НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

НАСТАНОВИ ЩОДО СКЛАДАННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, ПРИДАТНИХ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

(ISO/IEC 17007:2009, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17007:2009

Видання офіційне

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2011

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89)

ПЕРЕКЛАД ТА НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **С. Гавриленко** (науковий керівник); **О. Ковтун**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 30 грудня 2009 р. № 490 з 2012–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC 17007:2009 Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment (Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)
Переклад з англійської (еп)

4 На заміну ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 7:2008

ЗМІСТ

С.

Національний вступ IV

Вступ до ISO/IEC 17007:2009 IV

1 Сфера застосування 1

2 Нормативні посилання 1

3 Терміни та визначення понять 2

4 Принципи 2

4.1 Загальні положення 2

4.2 Принцип 1: відокремлення встановлених вимог до об'єкта оцінювання відповідності від установлених вимог, які стосуються дій щодо оцінювання відповідності 3

4.3 Принцип 2: гнучкість стосовно сторін, які виконують дії щодо оцінювання відповідності 3

4.4 Принцип 3: функційний підхід до оцінювання відповідності 3

4.5 Принцип 4: порівнянність результатів оцінювання відповідності 4

4.6 Принцип 5: усталена практика в оцінюванні відповідності 4

5 Настановчі рекомендації щодо підготовлювання нормативних документів, які встановлюють вимоги до об'єктів оцінювання відповідності 4

5.1 Загальні положення 4

5.2 Складання встановлених вимог 4

5.3 Відбирання зразків 6

5.4 Методи випробовування 6

6 Настановчі рекомендації щодо підготовлювання нормативних документів, які встановлюють вимоги до систем оцінювання відповідності 7

6.1 Загальні положення 7

6.2 Визначення потреб у системах оцінювання відповідності 7

6.3 Оцінювання ризиків 7

6.4 Проектування систем оцінювання відповідності 8

6.5 Встановлення вимог для систем оцінювання відповідності 8

6.6 Акредитування, рівноправне оцінювання та інші форми визнання 8

6.7 Взаємне визнання результатів оцінювання відповідності 8

Додаток А Інструментарій оцінювання відповідності 9

Додаток В Огляд дій щодо оцінювання відповідності 10

Бібліографія 11

Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання у цьому стандарті 13

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC FDIS 17007:2009 Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment, розробленого Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;

— додано структурні елементи «Національний вступ» і «Зміст»;

— у розділах «Нормативні посилання», «Інструментарій оцінювання відповідності» та «Бібліографія» наведено «Національне пояснення», виділене в тексті рамкою;

— термін «міжнародний стандарт» замінено на термін «цей стандарт», термін «настанова» — на термін «нормативний документ»;

— долучено національний додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами, на які є посилання в цьому стандарті.

ВСТУП до ISO/IEC 17007:2009

У цьому стандарті подано принципи та настановчі рекомендації щодо написання нормативних документів, а саме стандартів, технічних умов, норм та правил і регламентів, стисло та прозоро, зокрема стосовно подальшої діяльності щодо оцінювання відповідності.

Діяльність щодо оцінювання відповідності охоплює випробовування, інспектування та різні форми сертифікації. Ця діяльність забезпечує різні докази підтвердження (відповідності), такі, як декларації, звіти, сертифікати, знаки відповідності чи надання дозволів та ліцензій (див. також ISO/IEC 17000:2004).

Цей нормативний документ призначено для таких користувачів, а саме:

— розробників стандартів, які не застосовують Директиви ISO/IEC;

— промислових асоціацій та консорціумів;

— покупців;

— регулювальних органів;

— споживацьких та неурядових груп;

— органів акредитації;

— органів оцінювання відповідності;

— власників схеми оцінювання відповідності; та

— інших зацікавлених сторін, наприклад страхових організацій.

Цей нормативний документ призначений допомагати зазначеним вище користувачам, урядовим або неурядовим, у розроблянні нормативних документів на національному, регіональному або міжнародному рівнях.

Користувачі цього нормативного документа можуть одержати користь від усталених практик зі стандартизації, визначених у Директивах ISO/IEC (які фіксують вимоги до нормативних документів ISO та IEC, що містять установлені вимоги) та Угоді СОТ про технічні перешкоди в торгівлі (додаток 3), Кодексі усталеної практики для підготовлювання, прийняття та застосовування стандартів. Директива ISO/IEC (частина 2, 2004, 6.7) також містить аспекти стосовно оцінювання відповідності.

Цей стандарт містить настановчі рекомендації щодо нормативних документів у сфері оцінювання відповідності, відомих як інструментарій оцінювання відповідності. Головним чином цим займається CASCO у співробітництві з IEC. Посилання на такі базові видання призначені для того, щоб особливо наголосити, що вони містять положення, узгоджені на міжнародному рівні, які охоплюють діяльність з оцінювання відповідності. Довіра до таких публікацій сприяє відтворюваності та взаємному прийняттю результатів оцінювання відповідності у всьому світі.

Щоб легко дотримуватися цього нормативного документа, намагалися не використовувати технічну термінологію. Проте в деяких випадках це зробити неможливо. Наприклад, вимоги у нормативних документах стосуються різних сфер, зокрема специфічного матеріалу, продукції, послуг, установлення, процесу, системи, особи чи органу. Стосовно оцінювання відповідності все це є прикладами «об'єкта оцінювання відповідності». Щоб запобігти повторенню переліку прикладів далі по тексту, використовують термін «об'єкт оцінювання відповідності», визначення якого подають у розділі 3.

Настановчі рекомендації цього стандарту містяться в трьох розділах, а саме:

— в розділі 4 визначено п'ять принципів як підґрунтя для подальших настановчих рекомендацій;

— в розділі 5 подано настановчі рекомендації щодо підготовлювання нормативних документів, які встановлюють вимоги до характеристик об'єктів оцінювання відповідності;

— в розділі 6 подано настановчі рекомендації щодо підготовлювання нормативних документів, встановлюючи вимоги до систем оцінювання відповідності.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

НАСТАНОВИ ЩОДО СКЛАДАННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, ПРИДАТНИХ ДО ВИКОРИСТАННЯ ДЛЯ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

РУКОВОДСТВА ПО НАПИСАНИЮ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРИМЕНИМЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

CONFORMITY ASSESSMENT

GUIDANCE FOR DRAFTING NORMATIVE DOCUMENTS SUITABLE FOR USE FOR CONFORMITY ASSESSMENT

Чинний від 2012–01–01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

У цьому нормативному документі подано принципи та настановчі рекомендації для розроблення нормативних документів, які містять:

— установлені вимоги до об'єктів оцінювання відповідності для виконання;

— установлені вимоги до систем оцінювання відповідності, що застосовують для доведення того, що об'єкт оцінювання відповідності виконує встановлені вимоги.

Цей нормативний документ призначено для розробників стандартів, що не застосовують Директиви ISO/IEC, промислових асоціацій та консорціумів, покупців, регулювальних органів, споживачів та неурядових груп, органів акредитації, органів оцінювання відповідності, власників схем оцінювання відповідності та інших зацікавлених сторін, як, наприклад, страхових компаній.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи є обов'язковими для застосування цього документа. Для датованих посилань застосовують тільки зазначене видання. Для недатованих посилань застосовують останні видання документів (разом зі змінами), на які зроблено посилання.

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (В Україні чинний ДСТУ ISO/IEC 17000:2007).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі використано терміни та визначення понять, наведені в ISO/IEC 17000:2004, а також подані нижче.

Такі визначення понять повторюють для зручності.

3.1 система оцінювання відповідності (*conformity assessment system*)

Правила, процедури та настанови для проведення оцінювання відповідності.

Примітка. Системи оцінювання відповідності можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному і внутрішньонаціональному рівні

(ISO/IEC 17000:2004, 2.7)

3.2 схема оцінювання відповідності (*conformity assessment scheme*)

програма оцінювання відповідності (*conformity assessment programme*)

Система оцінювання відповідності, що стосується певних об'єктів оцінювання відповідності, до яких застосовують ті самі встановлені вимоги, конкретні правила та процедури.

Примітка. Схеми оцінювання відповідності можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному чи внутрішньонаціональному рівні

(ISO/IEC 17000:2004, 2.8)

3.3 об'єкт оцінювання відповідності (*object of conformity assessment*)

Конкретний матеріал, продукція (зокрема й послуги), установки, процес, система, особа чи орган, до яких застосовують оцінювання відповідності.

Примітка. Адаптовано за ISO/IEC 17000:2004, 2.1, примітка 2

3.4 установлена вимога (*specified requirement*)

Заявлена потреба чи очікування.

Примітка. Встановлені вимоги може бути зафіксовано в нормативних документах, таких як регламенти, стандарти та технічні умови

(ISO/IEC 17000:2004, 3.1)

3.5 нагляд (*surveillance*)

Систематичне спостерігання за діями щодо оцінювання відповідності як основи для підтримання правомірності заяви про відповідність.

(ISO/IEC 17000:2004, 6.1)

4 ПРИНЦИПИ

4.1 Загальні положення

Наведені нижче принципи є основою для викладених у цьому стандарті настановчих рекомендацій. Цей стандарт не містить конкретних настановчих рекомендацій для всіх можливих ситуацій. Отже, наступні принципи можна застосовувати як настановчі рекомендації в таких ситуаціях:

— принцип 1: відокремлення установлених вимог щодо об'єкта оцінювання відповідності від установлених вимог, які стосуються дій щодо оцінювання відповідності (див. 4.2);

— принцип 2: гнучкості стосовно сторін, які виконують дії щодо оцінювання відповідності (див. 4.3);

— принцип 3: функційний підхід до оцінювання відповідності (див. 4.4);

— принцип 4: порівнянність результатів оцінювання відповідності (див. 4.5);

— принцип 5: усталена практика в оцінюванні відповідності (див. 4.6).

Головним чином, принципи 1 та 2 спрямовано на підготовлювання нормативних документів, що містять технічні вимоги до об'єктів оцінювання відповідності (розділ 5 містить детальнішу інформацію). Принцип 3 спрямовано на підготовлювання окремих нормативних документів, що містять технічні вимоги до того, як діють системи оцінювання відповідності та їхні структури. Проте функційний підхід може допомагати розробникові нормативних документів передбачати та формулювати вимоги щодо характеристики об'єкта для оцінювання відповідності, які застосовують у подальших діях щодо оцінювання відповідності.

4.2 Принцип 1: відокремлення встановлених вимог до об'єкта оцінювання відповідності від установлених вимог, які стосуються дій щодо оцінювання відповідності

Нормативні документи, що містять установлені вимоги до об'єктів оцінювання відповідності, зокрема характеристики для об'єкта оцінювання відповідності, не повинні містити положення стосовно дій щодо оцінювання відповідності крім відбирання зразків та методів випробовування щодо встановлених характеристик. Нормативні документи, які встановлюють вимоги до дій щодо оцінювання відповідності, треба запроваджувати окремо.

Прикладами таких положень щодо оцінювання відповідності, які не повинні міститися в нормативних документах для об'єктів оцінювання відповідності, є вимоги або рекомендації щодо:

— застосовних специфічних систем або схем оцінювання відповідності;

— того, хто повинен виконувати дії щодо оцінювання відповідності, зокрема, перша, друга чи третя сторона;

— типу залученого органа оцінювання відповідності (зокрема, випробувальна лабораторія, орган інспектування); або

— встановлених позначок відповідності, як, наприклад, знаків відповідності.

Відокремлення встановлених вимог для об'єктів оцінювання відповідності від встановлених вимог стосовно дій щодо оцінювання відповідності сприяє, а саме:

a) ретельнішому розгляданню характеристик об'єкта та аспектів стосовно оцінювання відповідності за притаманних їм умов;

b) кращому використанню нормативного документа для об'єкта сторонами, не залученими до оцінювання відповідності;

c) зручнішому посиланню органів влади, зокрема регулювальних органів, на встановлені характеристики об'єкта та/або вимоги щодо оцінювання відповідності.

4.3 Принцип 2: гнучкість стосовно сторін, які виконують дії щодо оцінювання відповідності

Нормативні документи для об'єктів оцінювання відповідності повинні бути написані так, щоб зацікавлена сторона могла оцінити відповідність об'єктів технічнім умовам. Зацікавленою стороною може бути:

— виробник чи постачальник об'єкта (перша сторона);

— користувач або покупець об'єкта (друга сторона);

— незалежний орган (третя сторона).

Примітка. Користувачі нормативних документів, що містять технічні умови для об'єктів оцінювання відповідності, обирають прийнятні сторони. Прикладами таких є:

— регулювальні органи, які встановлюють правила використання декларацій про відповідність від постачальників першої сторони (SDoC);

— закупівельні організації, що встановлюють певні критерії прийняття та в своїх лабораторіях виконують випробовування придбаних (куплених) товарів (друга сторона);

— виконавчі органи, що встановлюють вимоги стосовно сертифікації продукції, яку провадить визнаний незалежний орган до того, як продукція потрапляє на ринок (оцінювання відповідності третьою стороною);

— закупівельні організації або регулювальні органи, що встановлюють вимоги стосовно сертифікації системи управління якості постачальника як необхідної умови для постачання продукції чи послуг.

4.4 Принцип 3: функційний підхід до оцінювання відповідності

Розділ 6 містить детальнішу інформацію стосовно принципу **3**.

Відповідно до принципу 3 нормативні документи, які визначають дії щодо оцінювання відповідності, повинні розглядати «функційний підхід до оцінювання відповідності», який містить такі функції:

— відбирання;

— визначання;

— критичний огляд і підтвердження відповідності; та

— нагляд (за необхідності).

Функції оцінювання відповідності детальніше подано в 6.**4**, а також у додатку A ISO/IEC 17000.

Кожна категорія користувачів щодо оцінювання відповідності має свої конкретні потреби. Унаслідок цього маємо різноманіття способів щодо оцінювання відповідності. Проте в основу всіх дій щодо оцінювання відповідності закладено один загальний підхід, який характеризують зазначені вище функції.

Перевагами функційного підходу є таке:

a) ґрунтовне розглядання всіх функцій оцінювання відповідності, зокрема й чітка взаємодія функцій оцінювання відповідності;

b) додатковий зміст та довіра до цілей оцінювання відповідності, що досягають;

c) більша послідовність та можливості гармонізації дій щодо оцінювання відповідності на національному, регіональному і міжнародному рівнях, зокрема взаємне визнання та торгівля.

4.5 Принцип 4: порівнянність результатів оцінювання відповідності

Вимоги щодо об'єктів оцінювання відповідності (розділ 5) та вимоги стосовно дій щодо оцінювання відповідності (розділ 6) треба встановлювати чітким та однозначним способом достатньо докладно для забезпечення порівнянності та відтворюваності результатів оцінювання відповідності.

Важливим наслідком стандартизації та дій щодо оцінювання відповідності є впевненість у тому, що встановлені вимоги до об'єктів виконують та реалізовано заплановану користь (наприклад, сумісність з іншими продуктами або зменшення ризиків щодо безпечності). Якщо різні сторони (зокрема, особи, органи та/або організації) застосовують установлені вимоги до виробляння об'єкта оцінювання відповідності, то об'єкти, що одержують як наслідок, треба порівнювати стосовно виконання встановлених вимог. Якщо відповідність встановленим вимогам оцінюють різні сторони, то результати оцінювання відповідності вважають порівнянними.

4.6 Принцип 5: усталена практика в оцінюванні відповідності

Розробникам нормативних документів для дій щодо оцінювання відповідності треба брати до уваги нормативні документи як початкові (вихідні) дані усталеної практики у сфері оцінювання відповідності.

ISO та IEC було розроблено серію нормативних документів для забезпечення міжнародної порівнянності та довіри до дій щодо оцінювання відповідності, відому як інструментарій оцінювання відповідності. Критерії, представлені в цих документах, означають міжнародну погодженість (згоду) щодо встановлення усталеної практики у сфері оцінювання відповідності. Використання таких документів сприяє міжнародній сумісності та усуває технічні перешкоди у торгівлі. Додаток А містить усі документи, що становлять інструментарій оцінювання відповідності.

5 НАСТАНОВЧІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПІДГОТОВЛЮВАННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, ЯКІ ВСТАНОВЛЮЮТЬ ВИМОГИ ДО ОБ'ЄКТІВ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Об'єктами оцінювання відповідності можуть бути продукція (охоплюючи послуги), матеріали, установки, процеси, системи, особи чи органи. Хоча настановчі рекомендації цього розділу можуть здатися упередженими щодо матеріальної продукції, розробникам нормативних документів треба роз'яснювати, як застосовувати такі настановчі рекомендації для інших об'єктів оцінювання відповідності. Деякі зразки подано в 5.2.5.

5.1.2 Розділ 5 не застосовують до систем та органів оцінювання відповідності як об'єктів оцінювання відповідності.

5.2 Складання встановлених вимог

5.2.1 Установлені вимоги щодо характеристик об'єкта оцінювання відповідності треба визначати в розділах, які становлять нормативні частини документа.

5.2.2 Установлені вимоги треба писати (формулювати) так, щоб вони були прозорими, простими та точними, що приведе до правильного та єдиного (однакового) тлумачення, а сторони, які використовують нормативний документ, матимуть змогу отримати від змісту нормативного документа загальне розуміння його значення та мети (наміру).

5.2.3 Нормативні документи стосовно об'єктів оцінювання відповідності треба спрямовувати лише на критерії або виконання характеристик об'єкта.

5.2.4 Нормативні документи мають установлювати методи випробовування, за якими визначають, що критерії чи характеристики виконано. Їх треба виражати так, щоб зацікавлена сторона могла здійснювати випробовування. Саме користувачі нормативних документів мають вирішувати, яку діяльність щодо оцінювання відповідності (якщо має місце) вони використовуватимуть, хто здійснюватиме оцінювання відповідності та за яких умов.

5.2.5 Установлені вимоги треба писати (формулювати), зважаючи на результати чи виходи, а також граничні значення та допустимості, де доречно, і методи визначання, зокрема методи випробовування та інспектування, для перевіряння встановлених характеристик. Прикладами результатів та виходів для різноманітних об'єктів оцінювання відповідності є:

— промисловий (вироблений) компонент, визначений стосовно стійкості (тривалості) та сумісності під час складання;

— вимоги до послуг із вивчення ринку стосовно визначання структури ринку та достовірності даних;

— вимоги до процесу натурального сільського господарства забезпечують, що внаслідок виробництва та постачання продукти харчування не містять неорганічних речовин;

— система управління безпекою, визначена стосовно результативності охорони довкілля, та постійне поліпшення; та

— вимоги до певних категорій фінансових працівників стосовно обсягу знань та досвіду, необхідних для доведення компетенції.

5.2.6 Установлені вимоги треба писати (формулювати), зважаючи на те, що вони сприяють розвиткові технології. Загалом, це ускладнюють:

— установлені вимоги, що стосуються виконання, а не проектування чи описових характеристик;

— установлені вимоги, що стосуються об'єкта, а не процесу виробництва об'єкта.

5.2.7 Установлені вимоги треба поділити на чіткі, послідовні секції, які легко виявити, для того щоб дати можливість їм об'єднатися за кодами, регламентами та іншими стандартами. Така структура дає змогу розпізнавати відібрані розділи окремо за кодом чи регламентом, якщо посилання зроблено лише на одну частину документа.

5.2.8 Якщо низка встановлених вимог містить вимоги, сформульовані в іншому документі, треба давати примітки щодо такого об'єднання та точно вказувати версію, на яку посилаються, зазвичай, за датою (роком) видання. Якщо версію документа, на який посилаються, не визначено, застосовують останню версію за загальноприйнятою домовленістю, зокрема й усі поправки та виправлення. Треба уникати використання терміна «останнє видання» разом із недатованими посиланнями.

Якщо документ, на який посилаються, недатований, можливо з часом змінити формат і зміст вимог, на які посилаються. Треба брати до уваги важливість змін до вимог, на які посилаються.

5.2.9 Установлені вимоги треба визначати однозначно, формулюючи їх об'єктивно, логічно, переконливо та конкретно. Зокрема:

— такі терміни, як «адекватний», «мати несприятливий (шкідливий) вплив», «достатньо сильний» та «екстремальні умови», є суб'єктивними, їх треба уникати;

— якісні іменники та прикметники, які приймають безумовно, наприклад «водонепроникний», «небиткий», «плоский» та «безпечний», не вживати без визначення характеристики;

— якісні іменники та прикметники, які виражають вимірні ознаки, наприклад «високий», «сильний», «прозорий» та «точний», не вживати без визначення характеристики;

— не вживати термін «якщо іншого не встановлено», коли «інші технічні умови» точно не визначено у вимогах.

5.2.10 Установлені вимоги можуть містити більше ніж одну категорію, тип, клас або ступінь в однакових нормативних документах або в окремих документах, за необхідності. Де дозволено чисельні типи, класи, ступені тощо, документ має визначати, як їх ідентифікувати користувачеві.

5.2.11 Усі вимірювальні величини треба подавати в одиницях SI (Міжнародна система одиниць).

5.2.12 Вимоги, встановлені покупцями, повинні відповідати принципам та правилам цього стандарту. Саме такий випадок для покупців на вищому рівні та інших організацій може бути предметом міжнародних угод про торгівлю.

5.3 Відбирання зразків

5.3.1 Розробник нормативних документів щодо характеристик об'єкта оцінювання відповідності повинен передбачати, які спеціальні методи випробовування та відповідні вимоги до відбирання зразків можна вибирати для використання в наступних діях щодо оцінювання відповідності. Пункт 5.4 містить настановчі рекомендації щодо встановлення методів випробовування.

5.3.2 Вимоги щодо відбирання зразків стосуються встановлених методів випробовування або критеріїв прийняття у системі оцінювання відповідності. Розробник нормативних документів щодо характеристик об'єкта оцінювання відповідності повинен уважно звужувати вимоги щодо відбирання зразків до встановлених методів випробовування для характеристик об'єкта.

5.3.3 Для отримання послідовних та відтворних результатів методи відбирання треба ґрунтувати, за можливості, на статистичних методах, поданих у нормативних документах, зокрема в ISO 10725 та ISO 11648-1.

5.4 Методи випробовування

5.4.1 За можливості, методи випробовування повинні точно описувати, як виконувати випробовування, як наприклад:

— вибирання та підготовлення зразків;

— використання випробувального устаткування;

— дані, що записують;

— критерії прийняття;

— обмеження, потрібні для прийняття або неприйняття результату; та

— (якщо доречно) що прийнятно з точки зору невизначеності, точності, відтворюваності та збіжності (результатів) вимірювань.

ISO/IEC 17025 та ISO 5725-1 містять відповідні специфічні нормативні документи.

5.4.2 У методах випробовування потрібно зосередити увагу на встановлених вимогах щодо об'єкта оцінювання відповідності та уникати встановлення вимог, які не стосуються безпосередньо продуктивності/характеристики об'єкта.

5.4.3 Методи випробовування треба вибирати, маючи на увазі результативність, економність та практичне застосування.

5.4.4 Треба вибирати неруйнівні методи випробовування, щоразу як вони забезпечують однаковий з руйнівними методами випробовування рівень упевненості.

5.4.5 Нормативний документ повинен встановлювати порядок/послідовність проведення випробовувань, якщо послідовність/порядок впливає на результати.

5.4.6 За необхідності, альтернативні методи випробовування або випробувальне устаткування треба долучати до нормативного документа. Порівнюючи з первинним методом випробовування, треба пояснювати еквівалентність чи перевагу або невигідність. У разі проведення рівносильних/однакових випробовувань треба встановити, яке саме використовуватимуть у разі спорів.

5.4.7 Якщо дозволено інші методи випробовування, крім установлених, обов'язково треба підтримувати/вести зіставлення/звірення результатів випробовування, підтверджене документами, зі встановленими методами випробовування.

5.4.8 У встановлених методах випробовування потрібно дотримуватися метрологічних принципів стосовно затвердження, передавання розміру одиниці вимірювання та оцінювання невизначеності вимірювань, поданих у розділі 5 ISO/IEC 17025. ISO/IEC Cuide 99 та ISO/IEC Cuide 98 (невизначеність вимірювань) містять спеціальні настановчі рекомендації стосовно таких питань.

5.4.9 Під час встановлення вимог до об'єкта оцінювання відповідності стало усталеною практикою досліджувати, чи відповідають методи випробовування, що стосуються встановлення вимог, випробувальному устаткованню. Якщо ні, треба розглядати питання про включення таких вимог до нормативного документа. Вимоги щодо випробувального устаткування повинні дотримуватися положень, що стосуються точності та калібрування, поданих у розділі 5 ISO/IEC 17025. Також увагу треба приділити положенням щодо безпеки та інших вимог, які стосуються монтування й експлуатації випробувального устаткування.

6 НАСТАНОВЧІ РЕКОМЕНДАЦІЇ ЩОДО ПІДГОТОВЛЮВАННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ, ЯКІ ВСТАНОВЛЮЮТЬ ВИМОГИ ДО СИСТЕМ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

6.1 Загальні положення

Системи оцінювання відповідності, які доводять, що об'єкти оцінювання відповідності виконують установлені вимоги, розробляють:

— промислові асоціації та консорціуми;

— покупці;

— регулювальні органи;

— споживачі та неурядові групи;

— органи акредитації;

— органи оцінювання відповідності;

— власники схем оцінювання відповідності; та

— інші зацікавлені сторони, наприклад страхові компанії.

ISO/IEC Cuide 60 провадить кодекс усталеної практики для дій щодо оцінювання відповідності. Інші відповідні видання подано в додатку А.

6.2 Визначення потреб у системах оцінювання відповідності

6.2.1 Рішення щодо розробляння системи оцінювання відповідності треба приймати після розглядання низки чинників, зокрема:

— соціальних чи економічних потреб або необхідності доведення, що об'єкт оцінювання відповідності відповідає встановленим вимогам;

— балансу між потенційними перевагами (як наприклад, допомога у зростанні довіри до об'єктів оцінювання відповідності, поліпшення якості та сприяння торгівлі) та потенційними перешкодами (як, наприклад, додаткові затрати, змінення доступу до ринку та створення технічних бар'єрів у торгівлі);

— впливу запропонованої системи оцінювання відповідності на потерпілі сторони;

— сторони чи сторін, що найефективніше та кваліфіковано здійснюватимуть оцінювання відповідності; та

— існування систем оцінювання відповідності, спроможних задовольняти потреби й вимоги або служити моделлю для нової системи оцінювання відповідності.

6.2.2 Розробники систем оцінювання відповідності повинні усвідомлювати, що ISO та IEC розробили нормативні документи, які утворюють підґрунтя для низки систем оцінювання відповідності, що задовольняють соціальні, урядові та промислові інтереси.

У таблиці В.1 подано схематичний огляд головних дій щодо оцінювання відповідності та їх результати стосовно систем оцінювання відповідності та процесів, що ґрунтуються на функційному підході й у поєднанні зі сторонами, які виконують діяльність щодо оцінювання відповідності.

6.3 Оцінювання ризиків

6.3.1 Вибір системи оцінювання відповідності повинен ґрунтуватися на оцінюванні ризиків. Перш ніж прийняти рішення щодо розробляння системи оцінювання відповідності або використання наявної системи, треба визначити, як оцінюють ризики ті, хто зацікавлений у кінцевих об'єктах оцінювання відповідності.

6.3.2 Якщо ризики встановлено, розробник та/або користувач системи оцінювання відповідності зможе краще усвідомлювати, які дії щодо оцінювання відповідності виконувати (наприклад, випробовування, інспектування, декларування відповідності або сертифікування) та хто має виконувати їх (зокрема, перша, друга або третя сторона).

6.4 Проектування систем оцінювання відповідності

6.4.1 Розробники систем оцінювання відповідності повинні залучати сторони, інтересам яких завдано або може бути завдано шкоди, до проектування систем.

6.4.2 Розробники систем оцінювання відповідності повинні дотримуватися функційного підходу до оцінювання відповідності, який надає структуру основних функцій оцінювання відповідності та їх зв'язок/спорідненість.

6.4.3 Функційний підхід визначає такі загальні функції чи елементи, що, зазвичай, представлено в системі оцінювання відповідності:

— **вибирання** об'єкта(ів) щодо оцінювання відповідності, зокрема, вибирання встановлених вимог для оцінювання та підготовлення дій зі збирання інформації та відбирання зразків;

— **визначання**, зокрема використання одного чи більше методів визначання, зокрема, випробовування, аудит та/або огляд, щоб здобути повну інформацію стосовно виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності або його зразком;

— **критичний огляд і підтвердження**, зокрема, критичний огляд доказів зі стадії визначання та наступне підтвердження (відповідності) того, що об'єкт оцінювання відповідності в повному обсязі доводить/демонструє виконання встановлених вимог, і наступне маркування або ліцензування та відповідне контролювання; та

— **нагляд**, за необхідності, містить частоту та обсяг дії щодо нагляду й повторні оцінювання, які доводять, що об'єкт оцінювання відповідності продовжує виконувати встановлені вимоги.

Див. додаток А ISO/IEC 17000.

6.5 Встановлення вимог для систем оцінювання відповідності

6.5.1 ISO та IEC розробили серію нормативних документів — відомих як інструментарій оцінювання відповідності — які прийняті всесвітніми системами оцінювання відповідності. Ці нормативні документи об'єднують усталені практики щодо оцінювання відповідності, встановлені за міжнародною згодою.

6.5.2 Розробники системи оцінювання відповідності можуть встановлювати додаткові вимоги до тих, що містять відібрані нормативні документи. Додаткові вимоги треба встановлювати в окремому документі, що дасть змогу користувачам відокремлювати ці додаткові вимоги до системи, яку розробляють, від вимог відібраних нормативних документів.

6.6 Акредитування, рівноправне оцінювання та інші форми визнання

6.6.1 У деяких випадках нормативні документи, зокрема регламенти, можуть вимагати незалежного підтвердження компетенції органів оцінювання відповідності, що використовують систему оцінювання відповідності. Це містить вимогу до органів, що виконують оцінювання відповідності, оцінювати себе щодо спроможності виконувати дії з оцінювання відповідності, на які їх призначено. Такі форми визнання можна отримати за допомогою акредитування органом акредитації та/або прийняття групами з рівноправного оцінювання, або залученням до перевіряння на досвідченість, або вони можуть отримати інші форми визнання від органу промисловості чи уряду.

6.6.2 Зразками нормативних документів, що розглядають ці форми визнання, є ISO/IEC 17011 (акредитування), ISO/IEC 17040 (рівноправне оцінювання) та ISO/IEC Guide 43 (перевіряння на досвідченість).

6.7 Взаємне визнання результатів оцінювання відповідності

6.7.1 Взаємне визнання виникає, якщо зацікавлені сторони матимуть довіру до результатів системи оцінювання відповідності один одного.

Приклад. Таке взаємне визнання виникає, зокрема, між регулювальними органами, органами акредитації чи органами з сертифікації.

Якщо таке взаємне визнання виникає, воно сприяє торгівлі між ринками та зменшує витрати на оцінювання відповідності.

6.7.2 Розробники нормативних документів щодо оцінювання відповідності повинні також розглядати ймовірність того, що відповідність до вимог буде виконано, продемонстровано та прийнято сторонами поза зоною діяльності. ISO/IEC Guide 68 містить настановчі рекомендації щодо встановлення угод про взаємне визнання (MRAs).

ДОДАТОК А
(довідковий)

ІНСТРУМЕНТАРІЙ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Таблиця А.1 містить усі документи, що становлять інструментарій оцінювання відповідності.

Таблиця А.1 — Інструментарій оцінювання відповідності

Тема	Документ	Назва
Словник, принципи та загальні елементи оцінювання відповідності	ISO/IEC 17000:2004	Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
Кодекс усталеної практики для оцінювання відповідності	ISO/IEC Guide 60:2004	Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики
Складання нормативних документів, придатних для використання у сфері оцінювання відповідності	ISO/IEC 17007:2009	Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних у сфері використання для оцінювання відповідності
Випробування/калібрування	ISO/IEC 17025:2005	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
	ISO/IEC 17043:–[a]	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до перевіряння на досвідченість
Інспектування	ISO/IEC 17020:1998[b]	Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування
Декларація відповідності постачальника	ISO/IEC 17050-1:2004	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
	ISO/IEC 17050-2:2004	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтерджувальна інформація
Сертифікація продукції	ISO/IEC Guide 23:1982	Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони
	ISO/IEC Guide 28:2004	Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною
	ISO/IEC Guide 53:2005	Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 65:1996[b]	Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 67:2004	Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції
Сертифікація системи управління	ISO/IEC 17021:2006	Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем управління

Кінець таблиці А.1

Тема	Документ	Назва
Сертифікація персоналу	ISO/IEC 17024:2003	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу
Знаки відповідності	ISO/IEC Guide 27:1983	Настанови щодо корегувальних дій органу із сертифікації у разі неправильного використання їхнього знака відповідності
	ISO/IEC 17030:2003	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаків відповідності третьої сторони
Акредитація	ISO/IEC 17011:2004	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності
Угоди про взаємне визнання	ISO/IEC Guide 68:2002	Угоди про визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності
Рівноправне оцінювання	ISO/IEC 17040:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації

[a] Планують до друку.
[b] На перегляді.

ДОДАТОК В
(довідковий)

ОГЛЯД ДІЙ ЩОДО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

У таблиці В.1 подано схематичний огляд дій щодо оцінювання відповідності.

Таблиця В.1 — Огляд дій щодо оцінювання відповідності

Система або схема оцінювання відповідності	Документ	Сторона, що виконує оцінювання відповідності			Функційний підхід			Нагляд (якщо необхідно)[b]	Результат
		перша сторона	друга сторона[a]	третя сторона	етап вибирання	етап визначання	етап критичного огляду та підтвердження		
Декларація відповідності постачальника	ISO/IEC 17050		–	–				–	Декларація
Сертифікація продукції	ISO/IEC Настанова 65	–	–						Сертифікат
Сертифікація систем управління	ISO/IEC 17021	–	–						Сертифікат
Сертифікація персоналу	ISO/IEC 17024	–	–						Сертифікат
Інспектування	ISO/IEC 17020							–	Звіт
Випробовування	ISO/IEC 17025							–	Звіт

[a] **Друга сторона**: на сьогодні ISO та IEC не розроблено специфічних нормативних документів для систем оцінювання відповідності другою стороною. Системи оцінювання відповідності другою стороною можна розробляти, покладаючись на декларації першої сторони, підтвердження (відповідності) та сертифікацію третьою стороною або прийняття критеріїв третьою стороною.
[b] **Нагляд** (3.5) — це частина системи оцінювання відповідності, а не зовнішня діяльність щодо ринкового нагляду.

БІБЛІОГРАФІЯ

1 ISO 5725-1 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions

2 ISO 9001 Quality management systems — Requirements

3 ISO 10725 Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials

4 ISO 11648-1 Statistical aspects of sampling from bulk materials — Part 1: General principles

5 ISO 14001 Environmental management systems — Requirements with guidance for use

6 ISO 14065 Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition

7 ISO/IEC 17011:2004 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

8 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

9 ISO/IEC 17021:2006 Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems

10 ISO/IEC 17024:2003 Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons

11 ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

12 ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity

13 ISO/IEC 17040:2005 Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies

14 ISO/IEC 17043:-[1] Conformity assessment — General requirements for proficiency testing

15 ISO/IEC 17050:2004 (all parts) Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity

16 ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing

17 ISO/TS 22003 Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

18 ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

19 ISO/IEC Guide 27:1983 Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

20 ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products

21 ISO/IEC Guide 53:2005 Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification

22 ISO/IEC Guide 60:2004 Conformity assessment — Code of good practice

23 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems

24 ISO/IEC Guide 67:2004 Conformity assessment — Fundamentals of product certification

25 ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results

26 ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

27 ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)

28 Using and referencing ISO and IEC standards for technical regulations, ISO/IEC, September 2007

29 WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 3 Code of Good Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards.

[1] To be published.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

1 ISO 5725-1 Точність (вірогідність і збіжність) методів та результатів вимірювання. Частина 1. Загальні принципи та визначення

2 ISO 9001 Системи управління якістю. Вимоги (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO 9001:2009)

3 ISO 10725 Плани приймального вибіркового контролю та методи контролю за сипкими речовинами (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO 10725:2004)

4 ISO 11648-1 Статистичні аспекти відбирання зразків сипких речовин. Частина 1. Загальні принципи

5 ISO 14001 Системи управління навколишнім середовищем. Вимоги з настановами щодо їх застосування (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO 14001:2006)

6 ISO 14065 Парникові гази. Вимоги до органів, які проводять затвердження та перевіряння парникових газів, що застосовують для акредитації та інших форм визнання

7 ISO/IEC 17011:2004 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17011:2005)

8 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17020:2001)

9 ISO/IEC 17021:2006 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем управління (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17021:2008)

10 ISO/IEC 17024:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17024:2005)

11 ISO/IEC 17025:2005 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025:2006)

12 ISO/IEC 17030:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаків відповідності третьої сторони (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17030:2005)

13 ISO/IEC 17040:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до пірингового оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17040:2007)

14 ISO/IEC 17043:-[1] Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до перевіряння на досвідченість

15 ISO/IEC 17050:2004 (всі частини) Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006, ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006)

16 ISO 19011 Настанови щодо аудитів систем управління якістю і/або екологічного управління (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO 19011:2003)

17 ISO/TS 22003 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що провадять аудит та сертифікацію управління безпечністю харчових продуктів (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/TS 22003:2009)

18 ISO/IEC Guide 23:1982 Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони

19 ISO/IEC Guide 27:1983 Настанови щодо корегувальних дій органу із сертифікації у разі неправильного використання їхнього знака відповідності

20 ISO/IEC Guide 28:2004 Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007)

21 ISO/IEC Guide 53:2005 Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008)

22 ISO/IEC Guide 60:2004 Кодекс усталеної практики для оцінювання відповідності (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007)

23 ISO/IEC Guide 65:1996 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції

[1] Готується до друку.

24 ISO/IEC Guide 67:2004 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008)

25 ISO/IEC Guide 68:2002 Угоди про визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності (Впроваджено як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC Guide 68:2008)

26 ISO/IEC Guide 98-3 Невизначеність вимірювань. Частина 3. Настанова щодо вираження невизначеності вимірювань (GUM)

27 ISO/IEC Guide 99 Міжнародний словник із метрології. Основні та загальні поняття і пов'язані терміни (VIM)

28 Використання та посилання на стандарти ISO та IEC щодо технічного регулювання, ISO/IEC, вересень 2007

29 Світова організація торгівлі (СОТ), Угода про технічні бар'єри в торгівлі (TBT), Додаток 3, Кодекс усталеної практики для підготовляння, прийняття та застосовування стандартів.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ, ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ, НА ЯКІ Є ПОСИЛАННЯ У ЦЬОМУ СТАНДАРТІ

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17011:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності (ISO/IEC 17011:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2005, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17040:2007 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання відповідності та органів акредитації (ISO/IEC 17040:2005, IDT).

Код УКНД 03.120.20

Ключові слова: оцінювання відповідності, нормативний документ, принцип, установлена вимога.