

Техническое регулирование: стандартизация, сертификация, метрология

Широгоров Анатолий Анатольевич

Институт биологического приборостроения с опытным
производством РАН

Главный специалист по стандартизации

20 часов

Зачет

Тема 2 Роль и место стандартизации в деятельности организации. (2 часа)

Терминология в области стандартизации.

Документы по стандартизации и особенности их применения.

Объекты стандартизации.

Роль и место стандартизации, сертификации и метрологии в системе управления организацией.

стандартизация - деятельность по разработке, утверждению, изменению, отмене, опубликованию и применению, документов по стандартизации и иная деятельность, направленная на достижение упорядоченности в отношении объектов стандартизации;

документ по стандартизации – документ, в котором для **добровольного** и многократного применения устанавливаются общие характеристики объекта стандартизации, а также правила и общие принципы в отношении объекта стандартизации, за исключением случаев, если **обязательность** применения документов по стандартизации устанавливается Законом о стандартизации;

объект стандартизации – продукция (работы, услуги), процессы, системы менеджмента, терминология, условные обозначения, исследования (испытания) и измерения (включая отбор образцов) и методы испытаний, маркировка, процедуры оценки соответствия и иные объекты.

Цели стандартизации

- содействие социально-экономическому развитию Российской Федерации;
- содействие интеграции Российской Федерации в мировую экономику и международные системы стандартизации в качестве равноправного партнера;
- улучшение качества жизни населения страны;
- обеспечение обороны страны и безопасности государства;
- техническое перевооружение промышленности;
- повышение качества продукции, выполнения работ, оказания услуг и повышение конкурентоспособности продукции российского производства.

Цели стандартизации достигаются путем реализации следующих задач

- внедрение передовых технологий, достижение и поддержание технологического лидерства Российской Федерации в высокотехнологичных (инновационных) секторах экономики;
- повышение уровня **безопасности** жизни и здоровья людей, охрана окружающей среды, охрана объектов животного, растительного мира и других природных ресурсов, имущества юридических лиц и физических лиц, государственного и муниципального имущества, а также содействие развитию систем жизнеобеспечения населения в чрезвычайных ситуациях;
- оптимизация и **унификация номенклатуры** продукции, обеспечение ее **совместимости и взаимозаменяемости, сокращение сроков ее создания**, освоения в производстве, а также затрат на эксплуатацию и утилизацию;
- применение документов по стандартизации **при поставках товаров**, выполнении работ, оказании услуг, в том числе при осуществлении закупок товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд;
- обеспечение **единства измерений** и сопоставимости их результатов;
- предупреждение действий, вводящих потребителя продукции в заблуждение;
- обеспечение **рационального использования ресурсов**;
- устранение технических барьеров в торговле и создание условий для применения международных стандартов и региональных стандартов, региональных сводов правил, стандартов иностранных государств и сводов правил иностранных государств.

Принципы стандартизации

- **добровольность** применения документов по стандартизации;
- **обязательность** применения документов по стандартизации в отношении объектов стандартизации, предусмотренных статьей 6 закона о стандартизации (оборонная и подобная продукция);
- обеспечение комплексности и системности стандартизации, преемственности деятельности в сфере стандартизации;
- обеспечение **соответствия общих характеристик**, правил и общих принципов, устанавливаемых в документах национальной системы стандартизации, **современному уровню развития науки, техники и технологий**, передовому отечественному и зарубежному опыту;
- **открытость разработки документов национальной системы стандартизации**, обеспечение участия в разработке таких документов всех заинтересованных лиц, достижение консенсуса при разработке национальных стандартов;
- установление в документах по стандартизации требований, обеспечивающих **возможность контроля** за их выполнением;
- унификация разработки (ведения), утверждения (актуализации), изменения, отмены, опубликования и применения документов по стандартизации;
- **соответствие документов по стандартизации** действующим на территории Российской Федерации **техническим регламентам**;
- **непротиворечивость** национальных стандартов друг другу;
- **доступность информации** о документах по стандартизации с учетом ограничений, установленных нормативными правовыми актами Российской Федерации в области защиты сведений, составляющих государственную тайну или относимых к охраняемой в соответствии с законодательством Российской Федерации иной информации ограниченного доступа.

Методы стандартизации

Упорядочение объектов стандартизации, связанное прежде всего с сокращением многообразия.

Результатом работы по упорядочению являются, например, стандарты :

- типовых, унифицированных рядов;
- предпочтительных размеров;
- типовых конструкций;
- общих технических условий и общих технических требований;
- типовые формы документов и т.п.

Методические основы стандартизации

Параметрическая стандартизация (установление параметрических рядов):

- размерные параметры (размер одежды и обуви, вместимость посуды и т.п.);
- весовые параметры;
- энергетические параметры и т.п.

Унификация продукции - деятельность по рациональному сокращению числа типов деталей, узлов одинакового функционального назначения.

Агрегатирование – создание машин, приборов, оборудования из отдельных стандартных унифицированных узлов, многократно используемых при создании различных изделий на основе взаимозаменяемости.

Документы по стандартизации

- основополагающие национальные стандарты (ГОСТ Р) и правила стандартизации (ПР)
- национальные стандарты (ГОСТ Р) и предварительные национальные стандарты (ПНСТ)
- рекомендации по стандартизации (Р)
- информационно-технические справочники (ИТС)
- общероссийские классификаторы (ОК)
- стандарты организаций (СТО), в том числе технические условия (ТУ)
- своды правил (СП)
- документы по стандартизации оборонной продукции

Общероссийские классификаторы

Общероссийский классификатор стандартов (ОКС)	ОК (МК (ИСО/ИНФКО МКС) 001-96) 001-2000
<i>Общероссийский классификатор продукции (ОКП) отменен с 01.01.2017г.</i>	ОК 005-93
Общероссийский классификатор предприятий и организаций (ОКПО)	ОК 007-93
Общероссийский классификатор специальностей по образованию (ОКСО)	ОК 009-2003
Общероссийский классификатор изделий и конструкторских документов (ОКЕСКД)	ОК 012-93
Общероссийский классификатор объектов административно-территориального деления (ОКАТО) <i>отменен с 01.01.2017г.</i>	ОК 019-95
Общероссийский классификатор видов экономической деятельности (ОКВЭД2)	ОК 029-2014
Общероссийский классификатор территорий муниципальных образований (ОКТМО)	ОК 033-2013
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2).	ОК 034-2014

Классификатор ОКП

94 0000 Медицинская техника

94 4000 Приборы и аппараты медицинские

94 4100 Приборы для функциональной диагностики
измерительные

*94 4110 Приборы для измерения биоэлектрических
потенциалов*

94 4130 Приборы для измерения давления

94 4160 Приборы для измерения объема и газового
состава вдыхаемого и выдыхаемого воздуха и крови

94 4170 Генераторы сигналов диагностические

94 4180 Измерительные установки, комплексы,
сигнализаторы, регистраторы, индикаторы

(классы – подклассы – группы – подгруппы – виды)

Классификатор ОКПД2

С – Продукция обрабатывающих производств

- 26 Оборудование компьютерное, электронное и оптическое
- 26.6 Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемое в медицинских целях
- 26.60 Оборудование для облучения, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемое в медицинских целях
- 26.60.1 Оборудование и приборы для облучения, реабилитации, электрическое диагностическое и терапевтическое, применяемое в медицинских целях
- 26.60.12 Аппараты электродиагностические, применяемые в медицинских целях
- 26.60.12.120 Аппараты для функциональных диагностических исследований или для контроля физиологических параметров, не включенные в другие группировки
- 26.60.12.121 *Приборы для измерения биоэлектрических потенциалов*

Класс. подкласс группа. подгруппа вид. категория подкатегория

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ

ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ (МГС)

- Азербайджан
 - Армения
 - Беларусь
 - Грузия
 - Казахстан
 - Кыргызстан
 - Молдова
 - Россия
 - Таджикистан
 - Туркменистан
 - Узбекистан
 - Украина
- МГС признан Международной организацией по стандартизации ([ИСО](#)) - Региональной Организацией по стандартизации как Евро-Азийский Совет по стандартизации, метрологии и сертификации (EASC) (Резолюция Совета ИСО 26/1996)

Евразийская экономическая комиссия (Комиссия Таможенного союза)

- Единый перечень товаров, подлежащих санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) на таможенной границе и таможенной территории таможенного союза от 28 мая 2010 г. № 299 (в ред. Решений КТС от 17.08.2010 № 341, от 20.09.2010, от 20.09.2010 № 383, от 14.10.2010 № 432)
- Единые санитарно-эпидемиологические и гигиенические требования к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю) от 28 мая 2010 г. № 299 (в ред. Решений КТС от 17.08.2010 № 341; от 18.11.2010 № 456)
- Единый перечень товаров, подлежащих ветеринарному контролю (надзору) от 18 июня 2010 года № 317
- Единые ветеринарные (ветеринарно-санитарные) требования, предъявляемые к товарам, подлежащим ветеринарному контролю (надзору) от 18 июня 2010 года № 317
- Единый перечень продукции, в отношении которой устанавливаются обязательные требования в рамках Таможенного союза" от 28 января 2011 г. № 526

Правила разработки и утверждения национальных стандартов

(предварительных национальных стандартов)

- 1 Разработка и утверждение программы разработки национальных стандартов (Росстандарт)
- 2 Разработка проекта национального стандарта
- 3 Публикация Уведомления о разработке национального стандарта
- 4 Публичное обсуждение проекта национального стандарта

Срок публичного обсуждения не может быть менее двух месяцев

- 5 Доработка проекта национального стандарта по результатам публичного обсуждения
- 6 Публикация Уведомления о завершении публичного обсуждения национального стандарта
- 7 Представление проекта национального стандарта в соответствующий Технический комитет по стандартизации (ТК)
- 8 Экспертиза проекта национального стандарта в Техническом комитете по стандартизации
- 9 Принятие решения об утверждении или отклонении проекта национального стандарта (Росстандарт)
- 10 Публикация Уведомления об утверждении национального стандарта и даты его вступления в силу
- 11 Официальное опубликование полного текста стандарта

Технические комитеты по стандартизации

- 000 Технический комитет по общероссийским классификаторам
- 004 Комбикорма, белково-витаминно-минеральные концентраты, премиксы
- *011 Медицинские приборы, аппараты и оборудование*
- 014 Медицинские инструменты
- 022 Информационные технологии
- 027 Машины и оборудование для пищевой и перерабатывающей промышленности, предприятий торговли и общественного питания
- 030 Электромагнитная совместимость технических средств
- *036 Функциональные пищевые продукты*
- *051 Система конструкторской документации*
- 053 Основные нормы и правила по обеспечению единства измерений
- 065 Разработка и постановка продукции на производство
- *079 Оценка соответствия и управление качеством*
- 154 Пищевые добавки и ароматизаторы
- 326 Биотехнологическая продукция немедицинского назначения
- 422 Оценка биологического действия медицинских изделий
- *436 Управление качеством медицинских изделий*
- 466 Медицинские технологии
- 664 Медицинские перевязочные средства
- 900 Стандартизация

Свод правил - документ по стандартизации, в котором содержатся *правила и общие принципы* в отношении процессов в целях обеспечения соблюдения требований технических регламентов

Свод правил разрабатывается в случае отсутствия национальных стандартов применительно к отдельным требованиям технических регламентов или объектам технического регулирования в целях обеспечения соблюдения требований технических регламентов к продукции или к связанным с ними процессам проектирования, производства, монтажа, наладки, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации.

Разработка и утверждение сводов правил осуществляются федеральными органами исполнительной власти в пределах их полномочий (Министерства, ведомства).

Проект свода правил должен быть размещен в информационной системе общего пользования не позднее чем за шестьдесят дней до дня его утверждения.

Порядок разработки и утверждения сводов правил определяется «ПРАВИЛАМИ РАЗРАБОТКИ И УТВЕРЖДЕНИЯ СВОДОВ ПРАВИЛ» Утвержденными Постановлением Правительства РФ от 19 ноября 2008 № 858

Стандарты организаций

- Стандарты организаций разрабатываются и утверждаются организациями самостоятельно исходя из необходимости их применения **для совершенствования производства и обеспечения качества продукции**, выполнения работ, оказания услуг, а также для распространения и использования полученных в различных областях знаний результатов исследований (испытаний), измерений и разработок (ГОСТ Р 1.4-2004).
- Порядок разработки, утверждения, учета, изменения и отмены стандартов организаций устанавливается ими самостоятельно с учетом положений Федерального закона «О стандартизации».
- Проект стандарта организации может представляться разработчиком в соответствующий Технический комитет по стандартизации, который организует проведение экспертизы проекта стандарта. На основании результатов экспертизы проекта Технический комитет готовит заключение, которое направляет разработчику проекта стандарта.

ГОСТ Р 1.4-2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организации. Общие положения

- Стандарты организации могут разрабатываться на **применяемые** в данной организации продукцию, процессы и оказываемые услуги, а также на **продукцию, создаваемую и поставляемую организацией** на внутренний и внешний рынок.
- Требования стандарта организации подлежат соблюдению в организации, утвердившей стандарт, и в ее структурных подразделениях с даты введения стандарта в действие.
- Стандарт организации, разработанный и утвержденный одной организацией, может использоваться другой организацией в своих интересах только по договору с утвердившей его организацией (передача интеллектуальной собственности), в котором предусматривается положение о предоставлении информации о внесении в стандарт последующих изменений.

ОБЪЕКТЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ ВНУТРИ ОРГАНИЗАЦИИ

Продукция или составные части (детали и сборочные единицы) разрабатываемой или изготавливаемой продукции

Унифицированные детали и сборочные единицы

Стандарты технических условий на продукцию

Процессы организации и управления производством

Положения о подразделениях

Должностные положения и инструкции

Процессы менеджмента

Система менеджмента качества

Инструкции по охране труда

Технологическая оснастка и инструмент

Технологические процессы, а также общие технологические нормы и требования с учетом обеспечения безопасности для жизни и здоровья граждан, окружающей среды и имущества

Методы; методики проектирования, проведения испытаний, измерений и анализа

Номенклатура сырья, материалов, комплектующих изделий, применяемых в организации

Ограничительные перечни

Порядок применения материалов и комплектующих изделий

Процессы выполнения работ на стадиях жизненного цикла продукции и др.

Порядок выполнения научно-исследовательских работ

Порядок разработки и постановки продукции на производство

Порядок приемки завершенных НИР и ОКР

ГОСТ Р 1.15-2009 Стандартизация в Российской Федерации. Службы стандартизации в организациях. Правила создания и функционирования

Служба стандартизации осуществляет организационно-методическое и научно-техническое руководство работами по стандартизации в организации.

Служба стандартизации решает следующие основные задачи:

- **организационно-методическое и консультационное обеспечение работ по стандартизации;**
- организация и проведение (или участие в проведении) исследований в области стандартизации;
- **разработка и участие в разработке стандартов и других документов, необходимых для деятельности организации;**
- представление интересов организации при разработке национальных, межгосударственных стандартов и других нормативных и правовых документов в сфере технического регулирования;
- **организация и проведение (или участие в проведении) работ по внедрению стандартов и сводов правил, а также по обеспечению соблюдения технических регламентов;**
- **организация и проведение (или участие в проведении) контроля за применением документов в сфере технического регулирования (внутренний аудит, нормоконтроль);**
- **формирование и ведение (или участие в формировании и ведении) фонда документов в сфере технического регулирования и организационно-методическое обеспечение использования фонда в организации;**
- организация и проведение (или участие в проведении) комплекса работ, направленных на **повышение уровня знаний сотрудников организации в области технического регулирования;**
- взаимодействие с другими организациями при проведении работ по стандартизации.

Предварительный национальный стандарт -

документ в области стандартизации, который утвержден национальным органом Российской Федерации по стандартизации и ***срок действия которого ограничен.***

Национальный стандарт и предварительный национальный стандарт применяются ***на добровольной основе равным образом и в равной мере*** независимо от страны и места происхождения продукции, осуществления процессов производства, эксплуатации, хранения, перевозки, реализации и утилизации, выполнения работ и оказания услуг, видов или особенностей сделок и лиц, являющихся изготовителями, исполнителями, продавцами, приобретателями, в том числе потребителями.

Предварительный национальный стандарт может содержать правила и методы исследований (испытаний) и измерений, правила отбора образцов, требования к терминологии, упаковке, маркировке или этикеткам и правилам их нанесения.

ГОСТ Р 1.16-2011 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные предварительные. Правила разработки, утверждения, применения и отмены

- При разработке и применении предварительных стандартов решают следующие задачи:
 - ускоренное внедрение результатов научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ;
 - применение в Российской Федерации международных документов, не являющихся международными стандартами;
 - гармонизация с международными, региональными стандартами и национальными стандартами промышленно развитых стран;
 - предварительная апробация установленных в предварительных стандартах требований (правил) и накопление дополнительной информации об инновационных объектах стандартизации, которые необходимы для разработки национальных стандартов Российской Федерации.