ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

TEMA 2.

ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ.

2.1

ПЛАН ЛЕКЦИИ

- 2
- 1. Основные термины и определения, используемые при подтверждении, оценке и убеждении в соответствии (ISO 17000).
- 2. Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия (Руководство ISO/IEC 60). Составные элементы оценки соответствия (нормативные документы, органы, системы, схемы, результаты) и принципы оценки их соответствия.

Основные термины и определения, используемые при подтверждении, оценке и убеждении в соответствии (ISO 17000).

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

4

ИСО международ ная организация ПО стандартиза ЦИИ

МЭК международ ная электротехн ическая комиссия

исо/мэк

- Одни из самых авторитетных организаций в мире;
- ВТО рассматривает МС ИСО/МЭК в качестве инструмента борьбы с торговыми барьерами;
- ЕС широко применяет МС ИСО/МЭК на территории своих стран.

ИСО/МЭК. Основные направления работы

6)

- 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия;
- 2) Организационно-методическое обеспечение оценки соответствия.

(7)

- Применение МС добровольно
- Применяются:
 - о полностью;
 - о отдельными разделами;
 - о не применяются.

- 8
- При разработке МС идет жесткая борьба за формулировки требований, закладываемых в стандарты.
- Разработка МС ИСО включается в программу работы ТК ИСО:
 - необходимость расширения международной торговли;
 - о обеспечение требуемого уровня безопасности людей и охраны окружающей среды



•МС ИСО включают:

- о единые методы испытаний;
- о технические требования к продукции (только в 20% стандартов).



- Распределение ИСО по отраслям народного хозяйства (%):
 - о машиностроение 29,5;
 - химия 13,4;
 - неметаллические материалы 12,2;
 - руды и металлы 9,1;
 - о информационная техника 8,8;
 - о строительство 4;
 - о специальная техника 3;
 - о охрана здоровья и медицина 3,3;
 - о основополагающие стандарты 3,3;
 - о окружающая среда 3;
 - о упаковка и транспортирование 1,8.

2) организационно- методическое обеспечение оценки соответствия

11

 Единые документы, направленные на гармонизацию процедур и обеспечивающие возможное взаимное признание результатов оценки соответствия.

ИСО/КАСКО



- Изучение средств оценки соответствия продукции, процессов, услуг и систем управления требованиям соответствующих стандартов;
- Способствовать взаимному признанию результатов оценки соответствия национальными системами оценки соответствия;
- Способствовать должному использованию МС на испытания, сертификацию, оценку и по смежной тематике;
- разрабатывать совместно с МЭК МС и другие документы по испытаниям, контролю и сертификации продукции, процессов, услуг, по оценке и функционированию СМ ИЛ, ИО, ОпоС, ОпоА.

ИСО/КАСКО



- С 1997 г. поручена подготовка МС, если необходимо иметь директивный документ:
 - определяющий правила, критерии и характеристики деятельности по оценке соответствия;
 - обеспечивающий равноценные результаты работ в области оценки соответствия для всех пользователей.

ИСО/КАСКО. Стратегия.



1) РЫНОЧНАЯ РЕЛИВАНТНОСТЬ (значимость своей работы)

изучение мнения заинтересованных кругов и сбор информации об использовании руководств и стандартов КАСКО в области оценки соответствия.

2) РУКОВОДСТВО

консультативные группы по «стандартам» и «оценке соответствия» для повышения взаимодействия между этими двумя «опорами» международной торговли.

ИСО/КАСКО. Стратегия.



3) КОММУНИКАЦИЯ

коммуникационная группа, которая будет проводить общественные семинары по улучшению доставки документов ИСО/МЭК посредством новых информационных технологий.

4) ОПТИМИЗАЦИЯ

поиск возможностей более сбалансированного представления заинтересованных групп в своей работе.

ТАКИМ ОБРАЗОМ

16

Международные организации в области стандартизации и оценки соответствия содействуют гармонизации национальных правил и норм с международными и взаимному признанию результатов работ по оценке соответствия, минимизации технических барьеров в международной торговле.

СЛОВАРИ

- ✓ <u>ISO 9000:2006</u>. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ✓ <u>Giude ISO/IEC 2:2004</u>. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь (разделы 1-11).
- ✓ СТБ 1500-2004. Техническое нормирование и стандартизация. Термины и определения.
- ✓ ISO/IEC 17000-2004. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.



- ◆ СООТВЕТСТВИЕ соблюдение заданных требований к продукции, процессу или услуге;
- ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ выдача заявления, основанная на принятом после проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано;
- ◆ ОБЛАСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ – диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых подтверждением соответствия;

- 19
- ◆ ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу, выполнены;
- ◆ СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ правила, процедуры и руководство для выполнения оценки соответствия;
- **♦ ЗАДАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ** заявленные потребность или ожидание;
- ◆ ПРОЦЕДУРА установленный способ осуществления деятельности или процесса;



- ◆ ПРОДУКЦИЯ результат процесса;
- ◆ ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре;
- ★ КОНТРОЛЬ проверка проектной документации на продукцию, продукции., процесса или монтажа и определение их соответствия заданным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям;
- ◆ АУДИТ систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований;



- ❖ ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА оценка органа на соответствие заданным требованиям, осуществляемая представителями других органов, входящих в группу соглашения или кандидатами на вхождение в эту группу;
- ♠ ПРОВЕРКА верификация пригодности, адекватности и эффективности выбора и определения, а также их результативности с учетом выполнения заданных требований объектом оценки соответствия;
- ◆ ДЕКЛАРАЦИЯ подтверждение соответствия первой стороной;



- ◆ СЕРТИФИКАЦИЯ подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу;
- ◆ АККРЕДИТАЦИЯ подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия;



- ◆ ТРЕТЬЯ СТОРОНА лицо или орган, признаваемые независимыми от участвующих сторон в рассматриваемом вопросе;
- ◆ АПЕЛЛЯЦИЯ запрос представителя объекта оценки соответствия в орган по оценке соответствия или орган по аккредитации о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении объекта;
- ◆ ЖАЛОБА в отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации со стороны какого-либо лица или организации с ожиданием ответа;



- ◆ БЕЗОПАСНОСТЬ отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба;
- ◆ ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ орган, проводящий сертификацию;
- ◆ СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ документ, выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу.

25

♦ УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ—

юридическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке в Республике Беларусь, аккредитованное в качестве органа по сертификации и испытательной лаборатории (центра) в Системе аккредитации Республики Беларусь и уполномоченное Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь на осуществление подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента на данную продукцию.

Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия (Руководство ISO/IEC 60).



СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ (НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, ОРГАНЫ, СИСТЕМЫ, СХЕМЫ, РЕЗУЛЬТАТЫ) И ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ ИХ СООТВЕТСТВИЯ.

Руководство ИСО/МЭК 60:2004



- Наименование:
 - «Оценка соответствия. Кодекс установившейся практики».
- Предназначено для:
 - Лиц и организаций, занимающихся оценкой соответствия.

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ



- Нормативные документы;
- □Органы;
- □ Системы;
- □ Схемы;
- Результаты.

составные элементы



- К НД относятся:
 - □ Стандарты;
 - □ Руководства;
 - □ Процедуры,

используемые органами по оценке соответствия и аккредитованными лабораториями для выполнения своей деятельности.

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД



- на методы контроля;
- НА ПРОДУКЦИЮ (УСЛУГИ);
- НА ПРОЦЕССЫ (маркировка, упаковка, транспортирование, хранение, использование по назначению).

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД

- 31
- На методы контроля с их помощью устанавливают фактическое значение показателей качества и безопасности продукции;
- На продукцию в них регламентируются требования к продукции и, сравнивая фактическое значение показателей качества продукции с требуемым, подтверждается (не подтверждается) ее соответствие;

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД

32

На процессы - с их помощью устанавливают правильность маркировки, транспортировки и хранения сертифицируемой продукции для предотвращения риска возникновения несоответствий продукции требованиям стандарта.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ



• НД должны:

- о Быть представлены в ясной, открытой, объективной и последовательной форме;
- Полностью соответствовать требованиям регулятивных органов и рыночным требованиям;
- о Быть технически обоснованными;
- Обращаться, по мере необходимости, к соответствующим технически компетентным органам;
- Не создавать торговых барьеров и отражать принципы недискриминации и национального отношения.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

34

•НД должны:

- При необходимости непосредственно использоваться первой, второй и третьей стороной оценки соответствия;
- Принимать во внимание положения, связанные с участием развивающихся стран и с использованием ими этих НД для оценки соответствия.



- Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:
 - Основывать свою деятельность, по мере возможности, на международных стандартах и руководствах, разработанных ИСО/МЭК;
 - Быть способными обеспечивать достаточный уровень уверенности в оценке соответствия продукции, процессов, систем, персонала либо органов с определенными требованиями;
 - о Обеспечивать конфиденциальность информации;
 - Соблюдать профессиональную этику и избегать конфликтов между интересами сторон;



- Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:
 - Рассматривать заявления и давать оценку быстро, объективно и эффективно и доводить до сведения клиента установленные временные рамки проведения данных процедур;
 - Рассматривать жалобы и апелляции, быстро, объективно и эффективно, и вносить поправки;
 - Подготовить надлежащие документы для оценки соответствия (принятие решения об отказе, изъятии, приостановлении либо отмене разрешения на использование свидетельства оценки соответствия);



- Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:
 - Утверждать и обеспечивать информацию о предоставляемых услугах и об установленной оплате на эти услуги, также как и информацию о владельцах сертификатов, сферах аккредитации;
 - о Подвергаться мониторингу, как правило;
 - Демонстрировать свою компетенцию соответствующими способами (например, аккредитацией);
 - Предоставлять соответствующий письменный документ по процедуре оценки соответствия, который устанавливает, где это возможно, любые несоответствия и необходимые корректирующие действия;



- Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:
 - Гарантировать при использовании знака соответствия, что правила и условия по применению данного знака прилагаются для предотвращения его неправильного использования;
 - Принимать во внимание положения, связанные с участием развивающихся стран и с использованием ими этих оценок соответствия.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ



Системы и схемы оценки соответствия должны:

- Осуществляться под руководством органа или органов по оценке соответствия;
- Проводиться в ясной, открытой, недискриминационной и надежной форме;
- Проводиться таким образом, чтобы не создавать торговых барьеров;
- Учитывать особенности промышленного сектора;
- Регулироваться документированными правилами и процедурами, которые должны предоставляться заинтересованным сторонам своевременно и в приемлемо форме по требованию;

Доцент кафедры ФХМСП БГТУ Егорова З.Е.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ



- Системы и схемы оценки соответствия должны:
 - о Включать:
 - Критерии и процессы для доступа к системе или схеме;
 - □ Способ контроля документации;
 - □ Стандарты, на которых основана система (схема);
 - Способ подтверждения соответствия и его утверждения;
 - Способ документирования доказательств соответствия;

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ



- Системы и схемы оценки соответствия должны:
 - о Включать:
 - Способы соблюдения честности, объективности и компетенции;
 - Процедуры рассмотрения жалоб и апелляций.
 - Принимать во внимание положения, касающиеся развивающихся стран.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ



- Результаты оценки соответствия:
 - Отчеты
 - о Протоколы испытаний
 - о Декларации
 - о Сертификаты
 - о Знаки соответствия
 - о Другие.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ



Результаты оценки соответствия должны:

- Быть четкими, точными, легкодоступными и не вводить в заблуждение;
- Определять установленные требования на соответствие которым проводится оценка соответствия, область оценки соответствия и способы оценки соответствия;
- Быть точно установленными органом по оценке соответствия;
- о Конфиденциальными, где это требуется;
- о Открытыми, где это необходимо;
- Быть применимыми для облегчения распознавания и принятия.

выводы



- Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия касается как ее составных элементов:
 - о Нормативной базы;
 - о Участников;
 - о Процедур;
 - о Результатов.
- Так и требований к этим составным элементам.
- В нашей стране оценка соответствия в целом осуществляется в соответствии с рассмотренными нами принципами и кодексом.

вопросы?

45)