

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

## ТЕМА 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

5

- 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.

# 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

7

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

# 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

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;
  - обеспечение требуемого уровня безопасности людей и охраны окружающей среды

# 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

9

- **МС ИСО включают:**
  - единые методы испытаний;
  - технические требования к продукции (только в 20% стандартов).

# 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

10

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

12

- 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

13

- 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.

14

## **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.

15

## 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

17

- ✓ **ISO 9000:2006**. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ✓ **Guide ISO/IEC 2:2004**. 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.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

18

- ❖ **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;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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 ;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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 ;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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;

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **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.

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

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).

26

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

# Руководство ИСО/МЭК 60:2004

27

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

# СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

28

- ❑ **Нормативные документы;**
- ❑ **Органы;**
- ❑ **Системы;**
- ❑ **Схемы;**
- ❑ **Результаты.**

# СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

29

- К НД относятся:

- Стандарты;
- Руководства;
- Процедуры,

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

# СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НДС

30

- **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:
  - Быть представлены в ясной, открытой, объективной и последовательной форме;
  - Полностью соответствовать требованиям регулятивных органов и рыночным требованиям;
  - 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.

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

35

- **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;
  - Обеспечивать конфиденциальность информации;
  - Соблюдать профессиональную этику и избегать конфликтов между интересами сторон;

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

36

- **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);

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

37

- **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;
  - 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;

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

38

- **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

39

- **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;

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ

40

## ● Системы и схемы оценки соответствия должны:

- 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

41

- **Системы и схемы оценки соответствия должны:**
  - 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

42

## ● **Результаты оценки соответствия:**

- Отчеты
- Протоколы испытаний
- Декларации
- Сертификаты
- Знаки соответствия
- Другие.

# ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

43

## ● **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;
- Конфиденциальными, где это требуется;
- Открытыми, где это необходимо;
- Быть применимыми для облегчения распознавания и принятия.

# ВЫВОДЫ

44

- Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия касается как ее составных элементов:
  - Нормативной базы;
  - Участников;
  - Процедур;
  - 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