



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

КОДЕКС УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ
(ISO/IEC Guide 60:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007

Видання офіційне

БЗ № 9– 2007/385

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2008

ПЕРЕДМОВА

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

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **Ю. Бібік; С. Гавриленко; О. Желєзний; А. Косенюк**, канд. техн. наук; **В. Яновський**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 12 вересня 2007 р. № 219 з 2008–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC GUIDE 60:2004 Conformity assessment — Code of good practice (Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 УВЕДЕНО ВПЕРШЕ

**Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України**

Держспоживстандарт України, 2008

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	IV
Вступ до ISO/IEC Guide 60:2004	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Принципи усталеної практики в оцінюванні відповідності	1
4.1 Загальні вимоги	1
4.2 Нормативні документи щодо оцінювання відповідності	2
4.3 Дії щодо оцінювання відповідності	2
4.4 Системи та схеми оцінювання відповідності	2
4.5 Результати оцінювання відповідності	3
Бібліографія	3
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами (чи розроблених на їхній основі), посилання на які є в цьому стандарті	5

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад настанови ISO/IEC Guide 60:2004 Conformity assessment — Code of good practice (Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики).

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

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

Цей стандарт розроблено вперше.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— слова «ця настанова» замінено на «цей стандарт»;

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Нормативні посилання», «Бібліографію» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;

— додано «Зміст»;

— у розділах «Нормативні посилання» і «Бібліографія» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;

— вилучено «Передмову» до ISO/IEC Guide 60;

— додано національний додаток НА.

Міжнародні документи, наведені в «Бібліографія», які не впроваджено в Україні як національні нормативні документи (окрім ISO 9000, ISO/IEC Guide 59, ISO/IEC Guide 65, ISO/IEC 17011, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17024, ISO/IEC 17030, ISO 19011) — в Україні не чинні.

Копії документів, на які є посилання в цьому стандарті, можна отримати в Головному фонді нормативних документів.

ВСТУП до ISO/IEC Guide 60:2004

Оцінювання відповідності охоплює діяльність, яка доводить, що продукція, процеси, системи, персонал або органи відповідають установленим вимогам. Оцінювання відповідності — це діяльність, яка забезпечує різні види підтвердження того, що продукція, процеси, системи, персонал або органи виконують вимоги міжнародних, регіональних або національних стандартів, настанов та інших нормативних документів.

Швидкий технологічний розвиток, інтеграція економічних і промислових систем, а також підвищені рівні міжнародної торгівлі надали особливого значення потребі в уніфікації процедур і систем оцінювання відповідності. Згармонізовані міжнародні стандарти є все більш поширеними як один з ефективних засобів поліпшення конкуренції та усунення технічних перешкод у торгівлі. Проте використання згармонізованих міжнародних практик менш розвинено у сфері оцінювання відповідності, де продовжують існувати різні методи й підходи. Це спричинює додаткові витрати для виробників, експортерів і споживачів, а також ускладнює роботу регулятивних органів і промисловості в усіх країнах, охоплюючи країни, що розвиваються.

Розвиток систем і схем оцінювання відповідності міжнародного, регіонального та приватного секторів також заслуговує на увагу. Ці системи продовжують розширюватися, покладаючись на довіру користувачів послуг щодо оцінювання відповідності (зокрема промисловість, регулятивні органи та споживачі) і сприяючи міжнародному прийняттю за допомогою багатьох методів. Крім того, у багатьох сферах виробництва продовжує збільшуватися використання декларацій про відповідність (ДВ).

Відмінність процедур та вимог щодо оцінювання відповідності, а також невизнання результатів оцінювання відповідності можуть обмежувати обмін товарами та послугами. Необхідно докладати зусиль для забезпечення того, щоб усі системи й процедури оцінювання відповідності, залучаючи всі сторони, були недискримінаційними, прозорими і не чинили надмірних перешкод у торгівлі. Члени співтовариства з оцінювання відповідності сприяють участі в розробленні міжнародних стандартів і настанов, використовують їх як основу для відповідних процесів і систем оцінювання відповідності, беруть участь в інформаційному обміні та сприянні довіри для покращення обізнаності та прийняття інших систем і підходів.

Цей стандарт подає зразок, що його можуть використовувати органи оцінювання відповідності, органи акредитації та інші зацікавлені сторони, як урядові, так і неурядові, на міжнародному, регіональному, національному та субнаціональному рівнях. Цей стандарт призначено для використання його разом з міжнародними стандартами та настановами ISO/IEC, які стосуються оцінювання відповідності, або під час їх підготовлювання, і можна його використовувати спільно з Угодою про технічні перешкоди в торгівлі (ТВТ) Світової організації торгівлі (СОТ).

Застосування цього стандарту є добровільним, і він призначений сприяти узгодженому оцінюванню відповідності, яке характеризується відкритістю, прозорістю, неупередженістю, конфіденційністю, послідовністю та ефективністю.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

**ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
КОДЕКС УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ**

**ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ
КОДЕКС УСТАНОВИВШЕЙСЯ ПРАКТИКИ**

**CONFORMITY ASSESSMENT
CODE OF GOOD PRACTICE**

Чинний від 2008-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт пропонує належні методи для всіх елементів оцінювання відповідності, охоплюючи нормативні документи, органи, системи, схеми та результати.

Його можуть застосовувати особи та органи, які бажають забезпечувати, сприяти чи використовувати етичні та вірогідні послуги з оцінювання відповідності. Він поширюється на співробітників регулятивних органів, торговельних службовців, калібрувальні лабораторії, випробувальні лабораторії, інспекційні органи, органи сертифікації продукції, органи сертифікації/реєстрації систем управління, органи сертифікації персоналу, органи акредитації, організації, що видають декларації про відповідність, розробників та керівників систем і схем оцінювання відповідності, а також користувачів оцінювання відповідності.

Цей стандарт призначено для сприяння торгівлі на міжнародному, регіональному, національному та субнаціональному рівні.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи обов'язкові для застосування цього документа. У разі датованих посилань застосовують тільки подане видання. У разі недатованих посилань використовують останнє видання наведеного документа (охоплюючи будь-які зміни).

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

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи.

Примітка. Додаткові міжнародні стандарти ISO/IEC, Настанови та інші потрібні документи наведено в «Бібліографії».

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому стандарті використано терміни та визначення понять, подані в ISO/IEC 17000.

4 ПРИНЦИПИ УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ В ОЦІНЮВАННІ ВІДПОВІДНОСТІ

4.1 Загальні вимоги

У цьому розділі наведено загальні принципи усталеної практики в оцінюванні відповідності, які стосуються:

- 1) нормативних документів щодо оцінювання відповідності,

- 2) дії щодо оцінювання відповідності,
- 3) систем і схем оцінювання відповідності, і
- 4) результатів оцінювання відповідності.

4.2 Нормативні документи щодо оцінювання відповідності

Нормативні документи щодо оцінювання відповідності (зокрема стандарти, настанови та процедури), що їх використовують органи оцінювання відповідності та органи акредитації у своїй діяльності та під час виконання робіт, мають:

- a) бути підготовлені прозоро, відкрито, неупереджено й послідовно,
- b) відповідати певним регулятивним і ринковим потребам,
- c) бути технічно обґрунтованими,
- d) бути адресовані відповідним технічно компетентним органам,
- e) уникати зайвих перешкод і відтворювати недискримінаційні принципи та національний режим у торгівлі,
- f) бути написані так, щоб їх використовували безпосередньо в оцінюванні відповідності перша, друга і третя сторони, і
- g) брати до уваги проблеми стосовно участі країн, що розвиваються, та використання в них.

4.3 Дії щодо оцінювання відповідності

Усі організації, які беруть участь у діях щодо оцінювання відповідності, зокрема органи оцінювання відповідності та органи акредитації, повинні:

- a) базувати свою діяльність, наскільки це можливо, на національних стандартах і настановах, розроблених відповідно до міжнародних стандартів та настанов ISO/IEC,
- b) керуватися та функціювати таким чином, щоб надавати достатній рівень гарантії відповідності продукції, процесів, систем, персоналу чи органів установленим вимогам,
- c) захищати всю конфіденційну інформацію,
- d) виконувати свою роботу професійно, чесно, етично та недискримінаційно, а також уникати конфліктів інтересів,
- e) розглядати заявку та провадити оцінювання швидко, неупереджено й ефективно, а також забезпечувати інформування замовника про очікувані строки,
- f) опрацьовувати скарги й апеляції (у разі отримання) швидко, неупереджено та ефективно, а також виконувати коригувальні дії, коли це обґрунтовано,
- g) готувати належні протоколи щодо дій з оцінювання відповідності та підтримувати ці протоколи протягом строку, узгодженого з договірними чи юридичними зобов'язаннями органу; у цих протоколах має бути відповідне задокументоване підтвердження для будь-якого рішення щодо відмови, скасування, призупинення або закінчення строку дозволу на використання свідоцтва відповідності,
- h) підтримувати та робити легкодоступною інформацію щодо всіх пропонованих послуг і стосовно їх оплати, а також інформацію щодо чинних або виданих сертифікатів, галузі акредитації тощо,
- i) підлягати процедурам моніторингу (коли доречно),
- j) доводити свою компетентність належним чином (наприклад, через акредитацію, колегіальне оцінювання),
- k) подавати відповідний письмовий звіт стосовно процедури оцінювання відповідності, в якому відображено, за наявності, будь-які невідповідності або необхідні коригувальні дії,
- l) у разі використання знака, забезпечувати дотримання правил і умов, пов'язаних з його застосуванням, і вживати заходів проти будь-якого неправильного його використання, та
- m) брати до уваги проблеми, пов'язані з участю та використанням у країнах, що розвиваються.

Примітка. Пункт b) передбачає підтримання відповідної технічної компетентності, щоб полегшити прийняття результатів оцінювання відповідності.

4.4 Системи та схеми оцінювання відповідності

Системи та схеми оцінювання відповідності мають:

- a) бути використовувани органом або органами, що дотримуються принципів, зазначених у 4.3,
- b) бути розробленими так, щоб забезпечувати прозорість, недискримінаційність і надійність,

- с) бути розробленими так, щоб не створювати зайвих перешкод у торгівлі,
- д) бути адаптованими до специфічних обставин або сектору промисловості для полегшення прийняття результатів оцінювання відповідності,
- е) керуватися задокументованими правилами та процедурами, доступними зацікавленим сторонам у разі їх запиту, і встановлювати:
 - критерії та способи доступу до системи чи схеми,
 - методику контролювання документації,
 - технічні умови та/або стандарти, на яких базується система чи схема,
 - методику досягнення та підтримування доказу відповідності,
 - метод документування свідoctва відповідності,
 - метод підтримування чесності, неупередженості та компетентності,
 - ідентифіковані, практичні та доступні засоби неупередженого поведження з будь-якими незалежними та процедурними апеляціями чи скаргами, і
- ф) брати до уваги проблеми стосовно участі країн, що розвиваються, та використання в них.

4.5 Результати оцінювання відповідності

Результати оцінювання відповідності (звіти про оцінення, протоколи випробування, декларації, сертифікати, знаки тощо) мають:

- а) бути чіткими, однозначними, легко зрозумілими і не мати наміру вводити в оману будь-яким способом,
- б) ідентифікувати встановлені вимоги (наприклад, стандарти, настанови, регламенти або технічні умови), на відповідність яким було проведено оцінювання відповідності, належну сферу оцінювання та спосіб гарантування результатів (наприклад, через акредитацію, формальне визнання, колегіальне оцінювання),
- с) бути підтримані органом оцінювання відповідності, системою або схемою, зберігаючи конфіденційність інформації, та бути доступними після запиту, і
- д) бути порівнянними для сприяння визнанню чи прийняттю.

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO/IEC Guide 7:1994 Guidelines for drafting of standards suitable for use for conformity assessment
- 3 ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products
- 4 ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- 5 ISO/IEC Guide 43-2:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- 6 ISO/IEC Guide 53:1988 An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification
- 7 ISO/IEC Guide 59:1994 Code of good practice for standardization
- 8 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems
- 9 ISO/IEC Guide 68:2002 Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
- 10 ISO/IEC 17011 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 11 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection

- 12 ISO/IEC 17021¹⁾ Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 13 ISO/IEC 17024:2003, Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons
- 14 ISO/IEC 17025²⁾ General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 15 ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
- 16 ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements
- 17 ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation
- 18 ISO/IEC 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 19 World Trade Organization (WTO): Agreement on Technical Barriers to Trade (TBT), 1994 (specifically Article 5 — Procedures for Assessment of Conformity by Central Government Bodies, Article 6 — Recognition of Conformity Assessment by Central Government Bodies, Article 7 — Procedures for Assessment of Conformity by Local Government Bodies, Article 8 — Procedures for Assessment of Conformity by Non-Governmental Bodies and Article 9 — International and Regional Systems)
- 20 World Trade Organization (WTO): Second Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2000 (G/TBT/9)
- 21 World Trade Organization (WTO): Third Triennial Review of the Operation and Implementation of the Agreement on Technical Barriers to Trade, 2003 (G/TBT/13).

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

- 1 ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
- 2 ISO/IEC Guide 7:1994 Настанови щодо розроблення стандартів, придатних для використання під час оцінювання відповідності
- 3 ISO/IEC Guide 28:2004 Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною
- 4 ISO/IEC Guide 43-1:1997 Перевіряння на досвідченість за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 1. Розроблення та реалізація програм перевіряння на досвідченість
- 5 ISO/IEC Guide 43-2:1997 Перевіряння на досвідченість за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 2. Вибір та застосування програм перевіряння на досвідченість за допомогою органів акредитації лабораторій
- 6 ISO/IEC Guide 53:1988 Підхід до використання системи якості постачальника в сертифікації продукції третьою стороною
- 7 ISO/IEC Guide 59:1994 Кодекс ustalених правил стандартизації
- 8 ISO/IEC Guide 65:1996 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції
- 9 ISO/IEC Guide 68:2002 Угоди щодо визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності
- 10 ISO/IEC 17011 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності
- 11 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування
- 12 ISO/IEC 17021 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, що здійснюють аудит та сертифікацію систем управління
- 13 ISO/IEC 17024:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу
- 14 ISO/IEC 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

¹⁾ Буде опубліковано (перегляд ISO/IEC Guide 62:1996 та ISO/IEC Guide 66:1999).

²⁾ Буде опубліковано (перегляд ISO/IEC 17025:1999).

15 ISO/IEC 17030:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знака відповідності третьої сторони

16 ISO/IEC 17050-1:2004 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги

17 ISO/IEC 17050-2:2004 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація

18 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і/або екологічного управління

19 Світова організація торгівлі (СОТ). Угода про технічні бар'єри в торгівлі (ТВТ), 1994 (конкретно: Стаття 5. Процедури оцінювання відповідності центральними органами виконавчої влади, Стаття 6. Визнання оцінювання відповідності центральними органами виконавчої влади, Стаття 7. Процедури оцінювання відповідності органами місцевого самоврядування, Стаття 8. Процедури оцінювання відповідності неурядовими органами і Стаття 9. Міжнародні та регіональні системи)

20 Світова організація торгівлі (СОТ). Другий трирічний перегляд дії та виконання Угоди про технічні бар'єри в торгівлі, 2000 (G/TBT/9)

21 Світова організація торгівлі (СОТ). Третій трирічний перегляд дії та виконання Угоди про технічні бар'єри в торгівлі, 2003 (G/TBT/13).

ДОДАТОК НА
(довідковий)

**ПЕРЕЛІК НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ,
ЗГАРМОНІЗОВАНИХ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ
(ЧИ РОЗРОБЛЕНИХ НА ЇХНІЙ ОСНОВІ),
ПОСИЛАННЯ НА ЯКІ Є В ЦЬОМУ СТАНДАРТІ**

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

ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO/IEC 9000:2005, IDT)

ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007 Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною (ISO/IEC Guide 28:2004, IDT)

ДСТУ EN 45011–2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (EN 45011:1998, IDT) — на заміну ДСТУ EN 45011–98, розробленого на основі ISO/IEC Guide 65:1996, NEQ

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 17020–2001 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування (ISO/IEC 17020:1998, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17024:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу (ISO/IEC 17024:2003, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знака відповідності третьої сторони (ISO/IEC 17030:2003, IDT)

ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління (ISO/IEC 19011:2002, IDT).

Код УКНД 03.120.20

Ключові слова: оцінювання відповідності, кодекс усталеної практики, нормативні документи, системи та схеми оцінювання відповідності, результати оцінювання відповідності.

Редактор **Н. Куземська**
Технічний редактор **О. Касіч**
Коректор **О. Ніколаєнко**
Верстальник **Т. Мосієнко**

Підписано до друку 26.02.2008. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 1,39. Зам. Ціна договірна.

Виконавець
Державне підприємство «Український науково-дослідний
і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»)
вул. Святошинська, 2, м. Київ, 03115

Свідоцтво про внесення видавця видавничої продукції до Державного реєстру
видавців, виготівників і розповсюджувачів видавничої продукції від 14.01.2006 р., серія ДК, № 1647