



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

ЗАСАДИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

(ISO/IEC Guide 67:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008

Видання офіційне

БЗ № 8–2008/616

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2010

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 15 липня 2008 р. № 290 з 2010–01–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC GUIDE 67 Conformity assessment — Fundamentals of product certification (Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції)

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, 2010

ЗМІСТ

	С.
Національний вступ	IV
Вступ до ISO/IEC Guide 67:2004	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Сутність сертифікації продукції	2
4.1 Загальні положення	2
4.2 Цілі сертифікації продукції	2
4.3 Використання сертифікації продукції	2
5 Основи сертифікації продукції	3
5.1 Загальні положення	3
5.2 Вибирання (добирання зразків)	3
5.3 Визначання	3
5.4 Критичний огляд і підтвердження відповідності	4
5.5 Виконання робіт за субпідрядом	4
6 Елементи й типи систем сертифікації продукції	4
6.1 Загальний розгляд елементів	4
6.2 Матриця елементів і типів систем сертифікації продукції	4
6.3 Опис типів систем сертифікації продукції	5
Бібліографія	7
Додаток НА Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами або розроблених на їхній основі, на які є посилання в цьому стандарті	9

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC GUIDE 67 Conformity assessment — Fundamentals of product certification (Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції).

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

У стандарті наведено вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

- термін «настанова» замінено на термін «стандарт»;
- структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», першу сторінку, «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» і «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації України;
- долучено «Зміст»;
- вилучено «Передмову» до ISO/IEC Guide 67:2004 як таку, що безпосередньо не стосується цього стандарту;
- у розділах «Нормативні посилання» і «Бібліографія» подано «Національне пояснення», виділене рамкою;
- долучено довідковий національний додаток НА (Перелік національних стандартів України, згармонізованих з міжнародними стандартами або розроблених на їхній основі, на які є посилання в цьому стандарті).

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

ВСТУП ДО ISO/IEC GUIDE 67:2004

Тоді, коли продукцію розроблено, виготовлено, розповсюджено, використовують і зрештою утилізують, вона може спричинити суспільне занепокоєння. Дуже часто занепокоєння полягає в тому, чи насправді продукція є тим, чим вона видається. Занепокоєння може бути пов'язане з такими властивостями продукції, як безпека, вплив на здоров'я людей або довкілля, надійність, сумісність, придатність для поставлених цілей або заявлених умов та з подібними міркуваннями. Усуваючи ці проблеми через сертифікацію продукції, отримують подвійний результат:

- а) користувачі та споживачі здатні робити кращі висновки щодо продукції на ринку;
- б) постачальники, доводячи відповідність, можуть ефективніше досягати ринкового визнання.

Виконувані дії для доведення відповідності продукції вимогам часто визначають наслідками невідповідності. Якщо наслідки незначні чи нетяжкі, суспільство може вимагати незначний доказ відповідності продукції, оскільки спричинені проблеми можна легко усунути й вирішити після їх виникнення. У таких випадках вимоги постачальника може доповнити сертифікацією продукції третя сторона на добровільній основі. Однак якщо наслідки невідповідності значні, суспільство може вимагати виконання дій, які засвідчать відповідність вимогам для допуску продукції на ринок паралельно з появою продукції на ринку. Методом забезпечення такої відповідності є сертифікація продукції.

Оцінювання відповідності продукції виконують різні сторони (перша сторона, друга сторона та третя сторона) кількома способами. Сертифікація продукції — це спосіб забезпечення впевненості в тому, що продукція відповідає вимогам стандартів та інших нормативних документів. Цей стандарт розроблено, щоб забезпечити краще розуміння різних функцій і типів сертифікації продукції.

Цей стандарт описує деякі дії для сертифікування продукції, визначає основні елементи й типи сертифікації продукції та показує деякі способи поєднання цих елементів, щоб розробити систему сертифікації продукції.

Різні сторони, які беруть участь у сертифікуванні продукції, виявляють схильність розглядати сертифікацію продукції тільки відповідно до обставин, зумовлених їх специфічним способом дії. Тому цей стандарт підкреслює, що є багато підходів до сертифікування продукції, кожен з яких легітимний для свого специфічного застосування.

Крім того, цей стандарт визначає різні дії, використовувані під час сертифікування продукції. Розглядання кожного з цих елементів не означає, що кожен з цих елементів має бути наведено, а скоріше покаже напрям(-ки), за яким(и) ці елементи має бути виконано. У цьому стандарті подано різні способи поєднання цих елементів, щоб спроектувати систему сертифікації продукції.

Цей стандарт сприяє розумінню ширшого діапазону можливостей сертифікації продукції, і таким чином допомагає тим, хто бажає розробляти системи сертифікації продукції для специфічних цілей, і тим, хто відповідає за оцінювання таких систем.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ЗАСАДИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ
ОСНОВЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

CONFORMITY ASSESSMENT
FUNDAMENTALS OF PRODUCT CERTIFICATION

Чинна від 2010-01-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

У цьому стандарті подано настанови щодо систем сертифікації продукції через визначання їхніх різних елементів, базованих на поточних методах.

Стандарт можуть використовувати органи сертифікації продукції та інші зацікавлені сторони, які бажають розуміти, розробляти, установлювати або порівнювати системи сертифікації продукції за допомогою третьої сторони.

Цей стандарт не описує всі наявні форми сертифікації продукції. Він не розглядає оцінювання відповідності продукції першою та другою сторонами.

Примітка 1. Термін «продукція» у цьому стандарті охоплює процеси та послуги; термін «стандарт» охоплює інші нормативні документи, зокрема технічні умови чи правила (наприклад, див. ISO/IEC GUIDE 65).

Примітка 2. Сертифікація продукції — це дії щодо оцінювання відповідності третьою стороною.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи обов'язкові для застосування у цьому стандарті. У разі датованих посилань застосовують тільки видання, на яке посилаються. У разі недатованих посилань застосовують останнє видання нормативного документа, на який зроблено посилання (з усіма змінами до нього).

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

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

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

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

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

3.1 система сертифікації продукції (*product certification system*)

Правила, процедури та керувальні принципи, за якими третя сторона виконує оцінювання відповідності продукції.

Примітка. Адаптоване визначення з 2.7 ISO/IEC 17000

3.2 схема сертифікації продукції (*product certification scheme*)

Система сертифікації продукції, стосовно певної продукції, до якої застосовують ті самі встановлені вимоги, конкретні правила і процедури.

Примітка 1. Адаптоване визначення з 2.8 ISO/IEC 17000.

Примітка 2. На національному рівні «схему сертифікації продукції» та «систему сертифікації продукції» не завжди розрізняють.

4 СУТНІСТЬ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

4.1 Загальні положення

4.1.1 Перший крок в усуненні суспільного занепокоєння, зазвичай — це розроблення стандартів (або інших нормативних документів) для відповідної продукції. Наступний крок стосується засобів, якими забезпечують відповідність стандартам.

Оцінювати виконання вимог стандартів або інших нормативних документів — один з методів, що допомагає вирішувати будь-яке занепокоєння, яке суспільство має до продукції.

4.1.2 Сертифікація продукції — це дії, якими третя сторона письмово підтверджує, що продукція (охоплюючи процес і послуги) відповідає встановленим вимогам.

Враховуючи поширене використання сертифікації продукції в усьому світі, можна зробити висновок, що сертифікація продукції є основною ціллю, яку треба досягти.

4.2 Цілі сертифікації продукції

4.2.1 Сертифікацію продукції застосовують у разі виникнення істотного занепокоєння суспільства, яке потребує участі незалежного органу. Використання сертифікації продукції підтверджує ці спостереження, тому що зазвичай її застосовують тільки до істотних занепокоєнь суспільства (наприклад захист безпеки, здоров'я чи довкілля).

Сертифікацію продукції також можуть використовувати постачальники (виробники, розповсюджувачі продукції, товарні склади та інші постачальники послуг), щоб поліпшити ринкові позиції їхньої продукції.

4.2.2 Очевидні три основні цілі сертифікації продукції:

— сертифікація продукції має усувати занепокоєння споживачів, користувачів і всіх зацікавлених сторін через зміцнення довіри щодо виконання вимог;

— сертифікацію продукції можуть використовувати постачальники, щоб показати на ринку залучення третьої сторони;

— сертифікація продукції не повинна вимагати надмірних витрат, які можуть складати вартість продукції поза межами загальноприйнятої суспільством вартості.

4.2.3 Сертифікація продукції має зумовити довіру в осіб, які зацікавлені у виконанні вимог, а також вартість сертифікації продукції має бути такою, щоб постачальники мали змогу ефективно торгувати продукцією на ринку. Сертифікація продукції вдаліша, коли досягнення необхідного рівня довіри потребує використання незначної кількості ймовірних витрат, зокрема доведення до оптимальної вартості.

4.3 Використання сертифікації продукції

4.3.1 Сертифікацію продукції застосовують у різних галузях. Зокрема, органи виконавчої влади можуть установлювати певні вимоги до здійснення сертифікації продукції стосовно засобів сполучення, продовольчих товарів або ліків. Місцеві органи влади покладаються на сертифікацію продукції, щоб бути впевненими в таких сферах діяльності, як електропостачання та виробництво конструкцій, необхідних для будівництва. Розповсюджувачі товарів широкого споживання покладаються на сертифікацію, як на доказ того, що аспекти безпеки електричних приладів перевірила третя сторона, таким чином вони мають впевненість у тому, що продукція, розміщена в їхніх торговельних місцях для продажу, не зашкодить споживачеві. Виробники можуть вимагати сертифікації окремих предметів, що їх надають постачальники.

4.3.2 У кожному з цих випадків є різні зацікавлені сторони, і кожна сторона має свою певну зацікавленість. Наприклад, уряд бере на себе відповідальність за регулювання та контролювання тих питань, які пов'язані з широкою громадською зацікавленістю та добробутом. У ба-

гатьох випадках виникають питання, які стосуються перетину національних кордонів. У таких випадках уряди зацікавлені у встановленні спільних правил і вимог для співпраці. Наприклад, електромагнітна сумісність (ЕМС), граничні навантаги та авіація.

4.3.3 Уряди також зацікавлені питаннями в межах своїх кордонів, зокрема будівництвом доріг і систем водопостачання. У деяких країнах у галузі будівництва регулювання можуть виконувати на національному рівні, в інших — на регіональному, а в деяких — на муніципальному рівні. Навіть на рівні роздрібної торгівлі споживач має право на свій власний вибір.

4.3.4 Ці приклади показують важливі різновиди способів використання сертифікації, але вони не можуть повністю роз'яснити всі подробиці сертифікації у відповідних випадках, а також навести повний перелік способів використання сертифікації.

4.3.5 Персональне розуміння та сприйняття сертифікації визнають особистим досвідом особи і приналежністю її до певної сфери сертифікації. Оскільки можуть бути різні підходи до сертифікації, не можна до кожної заявки й обставин сертифікації універсально застосовувати єдиний набір правил, наприклад вибирання та деталізацію системи в односторонньому порядку чи здійснення взаємного визнання на двосторонньому, багатосторонньому чи універсальному рівні. Необхідно зрозуміти, кого залучають, яким чином, і з якою ціллю (інші подробиці дивись в ISO/IEC Guide 68).

4.3.6 Сертифікацію характеризують деякі обмеження. Якби не було обмежень, вона не мала б ніякої цінності. Тому для сертифікації продукції потрібно докладати зусилля. Сторони, які мають однакову ціль, можуть працювати разом для отримання цінності сертифікації, без сертифікації вони накладають на себе недоцільний тягар і обмеження.

5 ОСНОВИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

5.1 Загальні положення

5.1.1 Сертифікацію продукції як метод усунення занепокоєння суспільства, пов'язаного з плануванням, виробництвом, розповсюдженням, використанням і збутом продукції, використовують протягом понад 100 років. У суспільстві є багато ефективних моделей сертифікації продукції. Тоді як усі моделі сертифікації продукції можуть бути високоефективними, певні проблеми суспільства, які розв'язують сертифікацією продукції та умовами (обов'язковими чи добровільними) проведення сертифікації продукції, швидко зростають кількість елементів для відповідної системи сертифікації продукції.

5.1.2 Сертифікація продукції об'єднує, щонайменше, наведені нижче три функційні стадії:
— вибирання (добирання зразків);
— визначання;
— критичний огляд і підтвердження відповідності (рішення).

5.1.3 Можуть бути задіяні інші елементи (наприклад, оцінювання процесу виробництва продукції, добирання зразків з ринку), основані на чесній системі сертифікації продукції відповідно до таблиці 1 і системи управління якістю.

5.2 Вибирання (добирання зразків)

Вибирання (добирання зразків) потребує визначити характеристики, що їх будуть оцінювати, визначити вимоги (певні вимоги для оцінювання відповідності продукції) і процедурні вимоги, що їх будуть застосовувати для оцінювання та добирання зразків.

5.3 Визначання

Визначання відповідності певним вимогам може охоплювати, наприклад, випробування, вимірювання, огляд, оцінювання проекту, оцінювання послуг і аудит методами, використовуваними для встановлення, чи відповідає продукція певним вимогам, чи ні.

Визначання характеристик може об'єднувати системи вимірювання (щоб установити значення кількості чи межі) та порівняння вимірюваних значень і необхідних значень.

Примітка. Поняття «система вимірювання» визначено в Міжнародному словнику основних і загальних термінів у метрології (VIM).

5.4 Критичний огляд і підтвердження відповідності

Перед тим, як приймати рішення про надання прав використовувати сертифікати чи знаки відповідності, треба перевірити й задокументувати відповідність кількісних і якісних доказів стосовно продукції.

Якщо інформація щодо відповідності дійсна, приймають рішення щодо можливості використання сертифіката чи знака відповідності.

Особи, які приймають рішення щодо певної продукції, не повинні бути тими самими особами, які провадять визначання.

5.5 Виконання робіт за субпідрядом

Згідно з правилами відповідних систем сертифікації продукції деякі елементи системи можуть виконувати за субпідрядом. Висновки щодо сертифікації не потрібно обумовлювати субконтрактом.

6 ЕЛЕМЕНТИ Й ТИПИ СИСТЕМ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

6.1 Загальний розгляд елементів

6.1.1 Основні елементи сертифікації продукції підтримують і доповнюють додатковими елементами. Ці додаткові елементи визначають, оскільки подальший більш конкретний і незалежний розгляд відбувається, коли основні елементи сертифікації продукції фактично виконано.

Потрібно вирішити, зокрема, як підбирати відповідний стандарт. Стандарт має відповідати вибраній схемі сертифікації продукції. Установлення придатності стандарту передбачає врахування методів, згідно з якими стандарт розроблено, підтримано чи інтерпретовано.

Для попереднього оцінювання продукції необхідно прийняти рішення щодо того, як зразки продукції потрібно добирати, а також які випробування має бути проведено.

6.1.2 Коли кількість елементів системи, які можуть бути задіяні, більша ніж її можна розглянути в обмеженій структурі, слід брати до уваги поширеніші з цих елементів і доводити процес їх спільного використання для створення системи сертифікації продукції. Таке пояснення структури доводить, що жодну з окремих сукупностей елементів не можна сприймати як виняткову сукупність і групу елементів, які визначають сертифікацію продукції. Скоріше це доводить те, що обставини, які зумовлюють потребу в сертифікації продукції, треба уважно розглядати в процесі проектування та виконання.

6.2 Матриця елементів і типів систем сертифікації продукції

Більшість основних і додаткових елементів сертифікації продукції наведено в таблиці 1. Матриця описує можливість використання комбінацій будь-яких елементів для встановлення певної системи сертифікації. Для довідки, кожній з цих комбінацій надають позначки типу. Елементи також можуть використовувати в інших комбінаціях для того, щоб утворити додаткові системи. Крім цього, може бути додано додаткові піделементи для того, щоб переробити матрицю під потреби користувача.

Примітка. Порядковий номер для системи сертифікації продукції не є ідентичним тому, що зазначено в посиланні [16]. Система 1 у посиланні [16] відповідає системам 1a і 1b в таблиці 1. Крім того додано символ N, щоб продемонструвати невизначену кількість систем, які можуть бути основані на різних елементах.

Таблиця 1 — Розроблення систем сертифікації продукції

Елементи ^a систем сертифікації продукції	Системи сертифікації продукції ^{b,c,d}							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N ^e
1) Вибірання ^f (добірання зразків)	x	x	x	x	x	x		
2) Визначання ^{f,g} характеристик: а) випробування (ISO/IEC 17025) b) інспектування (ISO/IEC 17020) c) оцінювання проекту d) оцінювання послуг	x	x	x	x	x	x	x	
3) Критичний огляд ^{f,g} (оцінювання)	x	x	x	x	x	x	x	

Кінець таблиці 1

Елементи ^a систем сертифікації продукції	Системи сертифікації продукції ^{b,c,d}							
4) Рішення щодо сертифікації Надання, підтримування, розширення, призупинення, скасування сертифікації	x	x	x	x	x	x	x	
5) Ліцензування (підтвердження відповідності ^f) Надання, підтримування, розширення, призупинення скасування права використовувати сертифікат або знак відповідності		x	x	x	x	x	x	
6) Нагляд а) випробування чи перевіряння зразків продукції на відкритому ринку б) випробування чи перевіряння зразків продукції на виробництві в) аудит системи якості, поєднаний з довільними випробуваннями та інспектуванням г) оцінювання виробництва продукції чи надання послуг			x		x	x		

^a Елементи можуть бути разом з попереднім оцінюванням і наглядом за системою якості заявника (приклад наведено в ДСТУ ISO/IEC Guide 53) або попереднім оцінюванням виробництва продукції. Порядок, у якому виконують оцінювання, може бути змінено.

^b Система сертифікації продукції має охоплювати щонайменше елементи 2), 3) і 4).

^c Модель системи сертифікації продукції, яку часто використовують і яку добре випробувано, описана в ДСТУ ISO/IEC Guide 28; ця система сертифікації продукції відповідає схемі 5.

^d Для систем сертифікації продукції, пов'язаних з певною продукцією, використовують термін «схема» (див. п. 3.2, примітка 2)

^e Посилання на [16] система 7 (випробування партії) і система 8 (100 % випробування). Можуть розглядати системами сертифікації продукції, якщо охоплено, щонайменше, елементи системи 1а.

^f Щодо термінів і визначень понять див. ДСТУ ISO/IEC 17000.

^g У деяких системах оцінювання означає визначання, а в деяких — критичний огляд.

6.3 Опис типів систем сертифікації продукції

6.3.1 Основні положення

Наведені нижче приклади не подають усі можливі форми систем сертифікації продукції. Їх можна використовувати з багатьма типами вимог і для ідентифікації відповідності можна використовувати широкий спектр техніки.

6.3.2 Система 1a

Ця система охоплює випробування; зразки продукції оцінюють на відповідність. Добирання зразків може чи не може бути статистично істотним для всієї сукупності продукції.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- d) рішення.

6.3.3 Система 1b

Ця система охоплює випробування; зразки продукції оцінюють на відповідність. Добирання зразків охоплює всю сукупність продукції. Сертифікат відповідності надають на кожний продукт, поданий зразком.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням чи оцінюванням;
- c) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- d) рішення;
- e) ліцензію.

6.3.4 Система 2

Ця система охоплює випробування та ринковий нагляд. Ринковий нагляд виконують добираючи зразки з ринку для оцінювання постійної відповідності.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків з ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність, але це може вимагати великих затрат ресурсів. Також у разі виявлення суттєвих невідповідностей виконання ефективних профілактичних дій може бути обмежено через те, що продукцію вже було розповсюджено на ринку.

6.3.5 Система 3

Ця система охоплює випробування та нагляд за виробництвом. Нагляд за виробництвом виконують, добираючи зразки на місті вироблення продукції й оцінюють її постійну відповідність.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків на виробництві та оцінюванням процесу вироблення.

Примітка. Ця система не може визначити вплив розповсюдження на відповідність. У разі виявлення суттєвих невідповідностей є можливість виправити їх до відправлення продукції на ринок.

6.3.6 Система 4

Ця система охоплює випробування та нагляд за зразками продукції на виробництві або на відкритому ринку, або і те й інше.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків на виробництві та оцінюванням процесу вироблення;
- h) нагляд випробуванням або перевірянням зразків із відкритого ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність продукції та забезпечити передринковий механізм ідентифікування й виявлення суттєвих невідповідностей. Можуть мати місце істотні зусилля в разі дублювання тієї продукції, на чію відповідність не впливає процес розповсюдження.

6.3.7 Система 5

Ця система охоплює випробування й оцінювання системи якості. Виконують нагляд за системою якості та добирання зразків з ринку чи з місця вироблення, або з обох місць, і оцінюють постійну відповідність.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд за процесом вироблення чи за системою якості організації, або і те й інше;

h) нагляд випробовуванням або перевірванням зразків на виробництві або з відкритого ринку, або і те й інше.

Примітка. Час, протягом якого провадять три елементи нагляду, може бути відрегульовано для кожного випадку. Ця система забезпечує істотну гнучкість постійного нагляду.

6.3.8 Система 6

Цю систему призначено переважно для сертифікації процесів і послуг.

Елементи сертифікації охоплюють:

- a) визначання характеристик оцінювання процесів і послуг;
- b) попереднє оцінювання системи якості;
- c) оцінювання;
- d) рішення;
- e) ліцензію;
- f) нагляд проведенням аудитів системи якості;
- g) нагляд оцінюванням процесів та послуг.

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 3 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 4 ISO/IEC 17021:-¹⁾ Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
- 5 ISO/IEC 17024:2003 Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons
- 6 ISO/IEC 17025:-²⁾, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 7 ISO/IEC 17030:2003 Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
- 8 ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities — General vocabulary
- 9 ISO/IEC Guide 23:1982 Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems
- 10 ISO/IEC Guide 28:2004 Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products
- 11 ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes
- 12 ISO/IEC Guide 43-2:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2: Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies
- 13 ISO/IEC Guide 53:1988 An approach to the utilization of a supplier's quality system in third party product certification
- 14 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems
- 15 ISO/IEC Guide 68:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 16 Certification and related activities — Assessment and verification of conformity to standards and technical specifications. International Organization for Standardization (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC), 1992

¹⁾ Буде опубліковано. (Перегляд ISO/IEC Guide 62:1996 і ISO/IEC Guide 66:1999)

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

17 VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology. BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, OIML, 1993

18 Websites related to product certification:

<http://www.ts.nist.gov>

<http://www.iecee.org/cbscheme>

<http://www.wssn.net>

Національна примітка.

На цей час є такі останні видання наведених вище джерел: ISO 9000:2005; ISO/IEC 17021:2006; ISO/IEC 17025:2005; ISO/IEC Guide 53:2005.

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

1 ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

2 ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснювання аудитів систем управління якістю та /або екологічного управління

3 ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування

4 ISO/IEC 17021 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів що проводять аудит та сертифікацію систем управління

5 ISO/IEC 17024:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу

6 ISO/IEC 17025 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

7 ISO/IEC 17030:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаків відповідності третьої сторони

8 ISO/IEC Guide 2:2004 Стандартизація та суміжні види діяльності. Загальний словник

9 ISO/IEC Guide 23:1982 Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони — на стадії впровадження в Україні як національний стандарт

10 ISO/IEC Guide 28:2004 Оцінювання відповідності. Настанова щодо системи сертифікації продукції третьою стороною

11 ISO/IEC Guide 43-1:1997 Випробовування на професійність за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 1. Розроблення та реалізація програм випробовування на професійність

12 ISO/IEC Guide 43-2 Випробовування на професійність за допомогою міжлабораторних порівнянь. Частина 2. Вибірання та застосування програм випробовування на професійність органами акредитації лабораторій

13 ISO/IEC Guide 53:1988 Підхід до використання системи якості постачальника у сертифікації продукції третьою стороною

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

15 ISO/IEC Guide 68:2002 Настанови щодо здійснювання аудитів систем управління якістю та/або екологічного управління

16 Сертифікація та суміжні види діяльності. Оцінювання та перевіряння відповідності щодо стандартів і технічних умов. Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та Міжнародна електротехнічна комісія (IEC), 1992

17 Міжнародний словник основних і загальних термінів у метрології; VIM, виданий BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP та OIML.

ДОДАТОК НА
(довідковий)

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

ДСТУ ISO/IEC 17000:2008 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT)

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

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

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

ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів що проводять аудит та сертифікацію систем управління (ISO/IEC 17021:2006, IDT)

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

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

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

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

ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008 Підхід до використання системи якості постачальника у сертифікації продукції третьою стороною (ISO/IEC Guide 53:2005, IDT)

ДСТУ EN 45011:2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (ISO/IEC Guide 65:1996, NEQ).

Код УКНД 03.120.20

Ключові слова: типи систем, тип сертифікації продукції; оцінювання відповідності.

Редактор **Н. Куземська**
Технічний редактор **О. Марченко**
Коректор **І. Недогарко**
Верстальник **Т. Шишкіна**

Підписано до друку 12.07.2010. 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, серія ДК, № 1647