ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17007— 2011

Оценка соответствия

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

ISO/IEC 17007:2009
Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for conformity assessment
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2012

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 934-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/МЭК 17007:2009 «Оценка соответствия. Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия» (ISO/IEC 17007:2009 «Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for conformity assessment»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации (и действующие в этом качестве межгосударственные стандарты), сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2012

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Принципы . . . 2
4.1 Общие положения . . . 2
4.2 Принцип 1 — отделение заданных требований к объекту оценки соответствия от заданных требований к деятельности по оценке соответствия . . . 2
4.3 Принцип 2 — нейтральность в отношении сторон, осуществляющих деятельность по оценке соответствия . . . 3
4.4 Принцип 3 — функциональный подход к оценке соответствия . . . 3
4.5 Принцип 4 — сопоставимость результатов оценки соответствия . . . 3
4.6 Принцип 5 — передовые методы в области оценки соответствия . . . 4
5 Методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к объектам оценки соответствия . . . 4
5.1 Общие положения . . . 4
5.2 Разработка заданных требований . . . 4
5.3 Отбор образцов . . . 5
5.4 Методы испытаний . . . 6
6 Методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к системам оценки соответствия . . . 6
6.1 Общие положения . . . 6
6.2 Идентификация потребности в системах оценки соответствия . . . 7
6.3 Оценка риска . . . 7
6.4 Построение систем оценки соответствия . . . 7
6.5 Установление требований к системам оценки соответствия . . . 8
6.6 Аккредитация, паритетная оценка и другие формы признания . . . 8
6.7 Взаимное признание результатов оценки соответствия . . . 8
Приложение А (справочное) Инструментарий в сфере оценки соответствия . . . 9
Приложение В (справочное) Обзор видов деятельности по оценке соответствия . . . 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) . . . 11
Библиография . . . 12

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) образуют специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные комитеты — члены ИСО и МЭК участвуют в разработке международных стандартов в рамках технических комитетов, учреждаемых соответствующими организациями с целью исследования конкретных областей технической деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в тех областях, которые представляют общий интерес. Международные, правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО и МЭК, также принимают участие в этой работе. Ответственность за разработку международных стандартов и руководств в области оценки соответствия несет Комитет ИСО по оценке соответствия (КАСКО).

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ИСО/МЭК.

Проекты международных стандартов рассылаются комитетам-членам на голосование. Опубликование международного стандарта требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентного права. ИСО не несет ответственности за идентификацию всех или любого из таких патентных прав.

Стандарт ИСО/МЭК 17007 разработан Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО).

Он был разослан на голосование национальным органам ИСО и МЭК и был одобрен обеими организациями.

Первое издание ИСО/МЭК 17007 отменяет и заменяет Руководство ИСО/МЭК 7:1994, которое пересмотрено в техническом отношении.

Введение[1)]

Настоящий стандарт содержит принципы и методические указания по разработке нормативных документов, таких как стандарты, технические условия, своды правил и регламенты, таким образом, чтобы они были изложены четко и кратко, особенно если они подлежат использованию в соответствующих видах деятельности по оценке соответствия.

Деятельность по оценке соответствия включает в себя проведение испытаний, инспекционного контроля и различных форм сертификации. Результатом этой деятельности может стать подтверждение соответствия в форме декларирования, отчетов, сертификатов, знаков соответствия или предоставление разрешений и лицензий (см. также ИСО/МЭК 17000:2004).

Настоящий международный стандарт предназначен для следующих пользователей:

- разработчиков стандартов, не использующих Директивы ИСО/МЭК;
- промышленных ассоциаций и консорциумов;
- покупателей;
- регулирующих органов;
- потребительских и неправительственных групп;
- органов по аккредитации;
- органов по оценке соответствия;
- владельцев программ оценки соответствия и
- других заинтересованных сторон, например страховых компаний.

Настоящий международный стандарт предназначен для оказания помощи вышеуказанным пользователям в процессе разработки конкретных нормативных документов на национальном, региональном и международном уровнях в регулируемой или нерегулируемой области.

Пользователи настоящего международного стандарта могут также использовать установившуюся практику стандартизации, изложенную в Директивах ИСО/МЭК (которые устанавливают требования к документам ИСО и МЭК, содержащим заданные требования) и в Соглашении ВТО по техническим барьерам в торговле, приложение 3, *Кодекс установившейся практики по подготовке, принятию и применению стандартов*. Директивы ИСО/МЭК, Часть 2, 2004, пункт 6.7, также охватывают отдельные аспекты оценки соответствия.

В настоящий стандарт также включены методические указания, касающиеся специальных международных стандартов и руководств по оценке соответствия, известных как набор инструментов в области оценки соответствия. Они, как правило, являются результатом деятельности КАСКО совместно с МЭК. Ссылка на эти основополагающие публикации включена в стандарт, чтобы особо подчеркнуть, что эти документы содержат согласованные на международном уровне положения, охватывающие деятельность по оценке соответствия. Доверие к таким публикациям облегчает воспроизводимость и взаимное принятие результатов оценки соответствия во всем мире.

В процессе разработки настоящего стандарта принимались усилия, чтобы избежать технической терминологии, чтобы сделать методические указания легко читаемыми. Однако в некоторых случаях необходимо было использовать определенную техническую терминологию. Например, нормативные документы могут содержать требования ко многим различным областям, например к конкретному материалу, продукции, услуге, установке, процессу, системе, персоналу или органу. В сфере оценки соответствия все они являются примерами «объекта оценки соответствия». Вместо того чтобы повторять перечень примеров на протяжении всего текста, используется термин «объект оценки соответствия», определение которого приводится в разделе 3.

Настоящий международный стандарт включает в себя три раздела:

- раздел 4 устанавливает пять принципов в качестве основы для разработки последующих методических указаний;
- в разделе 5 приводятся методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к характеристикам объектов оценки соответствия;
- в разделе 6 приводятся методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к системам оценки соответствия.

[1)] Введение к международному стандарту ИСО/МЭК 17007:2009 «Оценка соответствия. Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия».

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Оценка соответствия

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ПО РАЗРАБОТКЕ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫХ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРИ ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ

Conformity assessment. Guidance for drafting normative documents suitable for conformity assessment

Дата введения — 2012—07—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит принципы и методические указания по разработке нормативных документов[1)], включающих в себя:

- заданные требования, которым должны отвечать объекты оценки соответствия;
- заданные требования к системам оценки соответствия, которые могут быть использованы для определения того, отвечает ли объект оценки соответствия заданным требованиям.

Настоящий стандарт предназначен для разработчиков стандартов, не использующих Директивы ИСО/МЭК, промышленных ассоциаций и объединений, покупателей, регулирующих органов, потребительских и неправительственных групп, органов по аккредитации, органов по оценке соответствия, владельцев программ оценки соответствия и других заинтересованных сторон, например страховых компаний.

2 Нормативные ссылки

Нижеприведенный ссылочный документ необходим для использования настоящего стандарта. Для датированных ссылок применимо только цитируемое издание стандарта. Для недатированных ссылок применимо последнее издание ссылочного стандарта (включая любые поправки).

ИСО/МЭК 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы (ISO/IEC 17000:2004, Conformity assessment — Vocabulary and general principles).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применяются термины и определения, содержащиеся в ИСО/МЭК 17000:2004, а также приведенные ниже. Для удобства пользования настоящим стандартом ниже повторно приводятся следующие определения.

3.1 система оценки соответствия (conformity assessment system): Правила, процедуры и менеджмент, используемые для выполнения оценки соответствия.

Примечание — Системы оценки соответствия могут действовать на международном, региональном, национальном или поднациональном уровне. [ИСО/МЭК 17000:2004, 2.7]

3.2 схема оценки соответствия (conformity assessment scheme) **программа оценки соответствия** (conformity assessment program): Система оценки соответствия, относящаяся к определенным объектам оценки соответствия, к которым применяются одни и те же заданные требования, определенные правила и процедуры.

[1)] Термин «нормативный документ» является родовым термином, охватывающим такие понятия, как стандарты, документы технических условий, своды правил и регламенты.

Издание официальное

Примечание — Схемы оценки соответствия могут действовать на международном, региональном, национальном или поднациональном уровне. [ИСО/МЭК 17000:2004, 2.8]

3.3 объект оценки соответствия (object of conformity assessment): Конкретный материал, продукция (включая услуги), установка, процесс, система, лицо или орган, к которым применима оценка соответствия.

Примечание — Адаптированное определение, взятое из ИСО/МЭК 17000:2004, 2.1, примечание 2.

3.4 заданное требование (specified requirement): Заявленная потребность или ожидание.

Примечание — Заданные требования могут быть установлены нормативными документами, такими как регламенты, стандарты и технические условия.

[ИСО/МЭК 17000:2004, 3.1]

3.5 инспекционный контроль (surveillance): Систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы поддержания правомерности заявления о соответствии.

[ИСО/МЭК 17000:2004, 6.1]

4 Принципы

4.1 Общие положения

В основе методических указаний, содержащихся в настоящем стандарте, лежат нижеследующие принципы. Настоящий стандарт не дает конкретных методических указаний по всем возникающим ситуациям.

Вместе с тем, нижеприведенные принципы могут содержать методические указания для таких ситуаций:

- принцип 1 — отделение заданных требований к объекту оценки соответствия от заданных требований к деятельности по оценке соответствия (см. 4.2);
- принцип 2 — нейтральность в отношении сторон, осуществляющих деятельность по оценке соответствия (см. 4.3);
- принцип 3 — функциональный подход к оценке соответствия (см. 4.4);
- принцип 4 — сопоставимость результатов оценки соответствия (см. 4.5);
- принцип 5 — передовые методы в области оценки соответствия (см. 4.6).

Принципы 1 и 2 изначально направлены на подготовку нормативных документов, содержащих технические требования к объектам оценки соответствия (раздел 5 содержит более полную информацию). Принцип 3 направлен на подготовку отдельных нормативных документов, содержащих технические требования к структуре и функционированию систем оценки соответствия. Вместе с тем, функциональный подход может оказывать содействие разработчикам нормативных документов на характеристики объектов оценки соответствия в плане заблаговременного определения и формулировки требований, которые могут быть использованы в последующих видах деятельности по оценке соответствия.

4.2 Принцип 1 — отделение заданных требований к объекту оценки соответствия от заданных требований к деятельности по оценке соответствия

Нормативные документы, содержащие заданные требования к объектам оценки соответствия, т. е. характеристики объекта оценки соответствия, не должны содержать положений, связанных с деятельностью по оценке соответствия, за исключением положений по отбору образцов и методов проведения испытаний заданных характеристик. Нормативные документы, устанавливающие требования к деятельности по оценке соответствия, разрабатываются отдельно.

Примерами положений по оценке соответствия, которые не должны содержаться в таких нормативных документах на объекты оценки соответствия, являются требования или рекомендации, касающиеся:

- применяемых конкретных систем или схем оценки соответствия;
- того, кто должен осуществлять деятельность по оценке соответствия, то есть первая, вторая или третья сторона;
- вида привлекаемого органа по оценке соответствия (например, испытательная лаборатория, инспекционный орган) или
- конкретных указаний соответствия, например знаки соответствия.

Преимущества отделения заданных требований к объекту оценки соответствия от заданных требований к деятельности по оценке соответствия включают в себя:

a) более строгое рассмотрение характеристик объекта и аспектов оценки соответствия в своем собственном контексте;

b) более широкое использование нормативного документа, распространяющегося на объект, сторонами, не занимающимися оценкой соответствия;

c) более легкие способы указания ссылки на заданные характеристики объекта и/или требования в области оценки соответствия органами власти, такими как регулирующие органы.

4.3 Принцип 2 — нейтральность в отношении сторон, осуществляющих деятельность по оценке соответствия

Нормативные документы, содержащие требования к объектам оценки соответствия, должны быть изложены таким образом, чтобы соответствие объектов требованиям могло быть оценено любой заинтересованной стороной. Заинтересованными сторонами могут быть:

- производитель или поставщик объекта (первая сторона);
- пользователь или покупатель объекта (вторая сторона);
- независимый орган (третья сторона).

Примечание — Пользователи нормативных документов, содержащих требования к объектам оценки соответствия, вправе выбирать приемлемые стороны. Ниже приводятся такие примеры:

- регулирующие органы, регламентирующие использование декларации о соответствии, выданные поставщиком как первой стороной;
- закупочные организации, устанавливающие конкретные критерии приемки и проводящие испытания закупленной продукции в своих собственных лабораториях (вторая сторона);
- регулирующие органы, требующие проведения сертификации продукции признанным независимым органом (третья сторона) до поставки продукции на рынок;
- закупочные организации или регулирующие органы, требующие проведения сертификации систем менеджмента качества поставщика в качестве предварительного условия поставки продукции или оказания услуг.

4.4 Принцип 3 — функциональный подход к оценке соответствия

Более полная информация, касающаяся принципа 3, изложена в разделе 6.

В соответствии с принципом 3, нормативные документы, содержащие требования к деятельности по оценке соответствия, должны учитывать «функциональный подход к оценке соответствия», включающий в себя следующие функции:

- отбор;
- определение параметров;
- итоговую проверку и подтверждение соответствия и
- инспекционный контроль (при необходимости).

Эти функции по оценке соответствия описаны в более полном объеме в пункте 6.4, а также в ИСО/МЭК 17000:2004, приложение А.

Каждая из различных категорий пользователей оценки соответствия имеет свои специфические потребности. В результате этого порядок осуществления оценки соответствия может быть весьма разнообразным. Однако все виды оценки соответствия характеризуются одним и тем же общим подходом, основанным на вышеприведенных функциях.

Функциональный подход имеет следующие преимущества:

a) тщательное рассмотрение всех функций по оценке соответствия, включая четкое разграничение между этими функциями;

b) большую содержательность и достоверность достижения целей оценки соответствия;

c) большую последовательность и возможность гармонизации национальных, региональных и международных видов деятельности по оценке соответствия, что способствует взаимному признанию и торговле.

4.5 Принцип 4 — сопоставимость результатов оценки соответствия

Требования к объектам оценки соответствия (раздел 5) и требования к деятельности по оценке соответствия (раздел 6) должны быть изложены четко и однозначно. Они должны включать в себя достаточное количество информации, чтобы обеспечить сопоставимость и воспроизводимость результатов оценки соответствия.

Важнейший итог стандартизации и деятельности по оценке соответствия состоит в доверии к выполнению объектами заданных требований и в реализации предполагаемых преимуществ (например,

совместимость с другими видами продукции или уменьшение риска нанесения ущерба). Если различные стороны (то есть лица, органы и/или организации) используют заданные требования для проведения оценки соответствия объекта, все соответствующие объекты должны быть сопоставимы с точки зрения выполнения заданных требований. Если соответствие заданным требованиям оценивается различными сторонами, то результаты оценки соответствия должны быть сопоставимы.

4.6 Принцип 5 — передовые методы в области оценки соответствия

Разработчикам нормативных документов в области деятельности по оценке соответствия следует рассматривать международные стандарты и руководства в качестве основы передовых методов в области оценки соответствия.

ИСО и МЭК разработали серию международных стандартов и руководств с целью обеспечения международной сопоставимости и доверия к деятельности по оценке соответствия, известных как набор инструментов в области оценки соответствия. Критерии, содержащиеся в этих документах, представляют собой международный консенсус в отношении того, чем являются передовые методы в области оценки соответствия. Использование этих документов означает, что достигнута международная совместимость, а технические барьеры в торговле могут быть устранены. Приложение А содержит все документы, составляющие набор инструментария в сфере оценки соответствия.

5 Методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к объектам оценки соответствия

5.1 Общие положения

5.1.1 Объектами оценки соответствия могут быть продукция (включая услуги), материалы, установки, процессы, системы, лица и органы. Хотя методические указания данного раздела могут рассматриваться как относящиеся к материальной продукции, вместе с тем разработчики нормативных документов должны интерпретировать эти указания как относящиеся к другим объектам оценки соответствия. Некоторые примеры приведены в 5.2.5.

5.1.2 Данный раздел не распространяется на системы и органы по оценке соответствия как к объектам оценки соответствия.

5.2 Разработка заданных требований

5.2.1 Заданные требования, относящиеся к характеристикам объекта оценки соответствия, должны быть изложены в тех пунктах, которые образуют нормативную часть документа.

5.2.2 Заданные требования должны быть сформулированы четко, непосредственно и точно и должны давать правильное и однообразное толкование, чтобы стороны, использующие нормативный документ, могли извлечь из содержания нормативного документа единое понимание его значения и целей.

5.2.3 Нормативные документы на объекты оценки соответствия должны уделять основное внимание только критериям и рабочим характеристикам объекта.

5.2.4 Нормативные документы могут устанавливать методы определения выполнения критериев и характеристик. Они должны быть выражены таким образом, чтобы любая заинтересованная сторона могла провести проверку. Пользователи нормативного документа должны иметь право принять решение относительно того, какие виды деятельности по оценке соответствия будут (или не будут) использоваться, кто проводит оценку соответствия и при каких условиях.

5.2.5 Заданные требования должны быть изложены в терминах результативности или выхода продукции, при необходимости, вместе с предельными значениями и допусками, а также методами определения, такими как методы испытаний или контроля, позволяющими проверить заданные характеристики. Ниже приводятся примеры результативности или итоговых данных, распространяющихся на большое многообразие объектов оценки соответствия:

- изготовленная деталь, характеризуемая в терминах долговечности и функциональной совместимости в рамках определенного агрегата;
- требования к услугам по исследованию рынка в терминах определения состава рынка и надежности данных;
- процессные требования к сельскому хозяйству с использованием органических удобрений с целью обеспечения того, что производство и поставки пищевой продукции свободны от неорганических загрязнителей;

- система менеджмента безопасности, характеризуемая в терминах результативности безопасности окружающей среды и постоянного улучшения;

- требования к органам, планирующим финансовые вопросы персонала, в терминах объема знаний и опыта, необходимых для подтверждения компетентности.

5.2.6 Заданные требования должны быть сформулированы таким образом, чтобы способствовать научно-техническому развитию. Как правило, это осуществляется посредством:

- установления требований на основе эксплуатационных, а не конструктивных или описательных характеристик;

- установления требований, относящихся к объекту, а не к производственному процессу этого объекта.

5.2.7 Заданные требования должны подразделяться на четкие, последовательные и легко идентифицируемые разделы, позволяющие их включить посредством ссылок в своды правил, регламенты и другие стандарты. Такая структура позволяет раздельно идентифицировать отобранные пункты в своде правил или регламенте при наличии ссылки только на часть нормативного документа.

5.2.8 Если заданные требования включают в себя требования, сформулированные в другом документе, включение осуществляется посредством конкретной ссылки и четкого указания ссылочной версии, обычно даты (года) публикации. Если версия ссылочного документа не указана, в общепринятом понимании применяется последняя версия документа, включая все поправки и пересмотры. Следует избегать использования термина «последнее издание» применительно к недатированной ссылке.

Если ссылочный документ не датирован, возможно, что за истекшее время изменились формат и содержание ссылочных требований. В этом случае следует рассмотреть последствия изменений ссылочных требований.

5.2.9 Заданные требования должны быть четко выраженными с помощью объективных, логичных, последовательных и конкретных формулировок. В частности:

- такие термины, как «адекватный», «подвергнутый неблагоприятному воздействию», «достаточно прочный» и «экстремальные условия», являются субъективными, их следует избегать;

- не должны использоваться без соответствующих определений качественные существительные и прилагательные, которые могут рассматриваться как абсолютные, например «водонепроницаемый», «небьющийся», «плоский» и «безопасный»;

- не должны использоваться без соответствующих определений качественные существительные и прилагательные, которые характеризуют измеримые свойства, например «высокий», «прочный», «прозрачный» и «точный»;

- не следует использовать термин «если нет иных указаний», за исключением тех случаев, когда в требованиях дано четкое определение «иного технического указания».

5.2.10 Заданные требования могут содержать в случае необходимости несколько категорий, типов, классов или сортов в рамках одних и тех же нормативных документов или в отдельных документах. Когда допускаются различные типы, классы, сорта и т.д., документ должен устанавливать, каким образом пользователю следует их идентифицировать.

5.2.11 Все измеряемые значения должны быть выражены в единицах СИ (Международная система единиц).

5.2.12 Заданные требования, разрабатываемые покупателями, должны отвечать принципам и передовым методам настоящего международного стандарта. Это особенно касается государственных закупочных организаций и других организаций, которые могут выступать стороной в международных торговых соглашениях.

5.3 Отбор образцов

5.3.1 Разработчик нормативных документов на характеристики объектов оценки соответствия должен заблаговременно убедиться, что заданные методы испытаний и относящиеся к ним требования по отбору образцов могут быть отобраны для использования в последующей деятельности по оценке соответствия. Методические указания, касающиеся установления методов испытаний, приведены в пункте 5.4.

5.3.2 Требования по отбору образцов могут относиться к установленным методам испытаний или к критериям приемки в рамках системы оценки соответствия. Разработчик нормативных документов на характеристики объекта должен с осторожностью относиться к ограничению любых требований по отбору образцов к установленным методам испытаний характеристик объекта.

5.3.3 Для получения согласованных и воспроизводимых результатов методы отбора образцов должны быть по возможности основаны на статистических методах, изложенных в международных стандартах, например ИСО 10725 и ИСО 11648-1.

5.4 Методы испытаний

5.4.1 По мере возможности методы испытаний должны четко описывать порядок проведения испытаний, например:

- отбор и подготовку образцов;
- использование испытательного оборудования;
- регистрируемые данные;
- критерии приемки;
- используемые пределы для принятия или отклонения результатов;
- если уместно, данные, приемлемые с точки зрения неопределенности измерений, точности, воспроизводимости и повторяемости.

К специальным международным стандартам, действующим в данной области, относятся ИСО/МЭК 17025 и ИСО 5725-1.

5.4.2 Методы испытаний должны быть сконцентрированы на заданных требованиях к объекту оценки соответствия и не должны устанавливать требований, которые напрямую не связаны с функционированием объекта.

5.4.3 Методы испытаний выбирают с учетом их результативности, экономичности и практического применения.

5.4.4 Методы неразрушающего контроля выбирают в тех случаях, когда они обеспечивают тот же уровень достоверности, что и методы разрушающего контроля.

5.4.5 Нормативный документ должен определять последовательность испытаний, когда такая последовательность может повлиять на результаты.

5.4.6 В случае необходимости в нормативный документ следует включить альтернативные методы испытаний или альтернативное испытательное оборудование. Должны быть разъяснены эквивалентность, преимущества или недостатки по сравнению с исходными методами испытаний. Если предусмотрены равнозначные испытания, должно быть указано то из них, которое используется в случае разногласий.

5.4.7 Если допускается использование различных методов испытаний, отличных от заданных, необходимо сохранить документальную корреляцию между результатами испытаний и заданными методами испытаний.

5.4.8 Заданные методы испытаний должны базироваться на метрологических принципах, связанных с валидацией, обеспечением единства измерений и оценкой неопределенности измерений в соответствии с разделом 5 ИСО/МЭК 17025:2005. Конкретные методические указания в этой области приведены в Руководстве ИСО/МЭК 99 (словарь терминов по метрологии) и в Руководстве ИСО/МЭК 98-3 (неопределенность измерений).

5.4.9 При установлении требований к объекту оценки соответствия рекомендуется изучить, устанавливают ли методы испытаний требования к испытательному оборудованию. Если нет, то следует рассмотреть возможность включения таких требований в нормативный документ. Требования к испытательному оборудованию должны отвечать положениям, касающимся точности и калибровки в соответствии с разделом 5 ИСО/МЭК 17025:2005. Другие соображения включают в себя положения по безопасности и другие требования, относящиеся к установке и функционированию испытательного оборудования.

6 Методические указания по разработке нормативных документов, устанавливающих требования к системам оценки соответствия

6.1 Общие положения

Системы оценки соответствия, подтверждающие выполнение объектами оценки соответствия заданных требований, разрабатываются:

- промышленными ассоциациями и консорциумами;
- закупочными организациями;
- регулирующими органами;
- потребительскими и неправительственными группами;

- органами по аккредитации;
- органами по оценке соответствия;
- владельцами программ по оценке соответствия и
- другими заинтересованными сторонами, например страховыми организациями.

Руководство ИСО/МЭК 60 содержит свод правил в области деятельности по оценке соответствия. Другие надлежащие публикации приведены в приложении А.

6.2 Идентификация потребности в системах оценки соответствия

6.2.1 Решение о разработке системы оценки соответствия принимается после рассмотрения ряда факторов, включая следующие:

- социальную или экономическую потребность или запрос с целью подтверждения, что объект оценки соответствия удовлетворяет заданным требованиям;
- соотношение между потенциальными преимуществами (такими как повышение доверия к объектам оценки соответствия, улучшение качества и содействие торговле) и потенциальными недостатками (такими как дополнительные затраты, затруднение доступа на рынок и создание технических барьеров в торговле);
- воздействие предлагаемой системы оценки соответствия на заинтересованные стороны;
- сторону или стороны, которые могут оказаться наиболее эффективными и результативными в плане выполнения оценки соответствия;
- наличие систем оценки соответствия, которые могут удовлетворять потребность или запрос или служить в качестве примера для новой системы оценки соответствия.

6.2.2 Разработчики систем оценки соответствия должны быть информированы о том, что ИСО и МЭК разработали международные стандарты и руководства, которые могут составить основу для ряда систем оценки соответствия, удовлетворяющих социальные, правительственные и промышленные интересы.

Таблица В.1 содержит схематический обзор основных видов деятельности по оценке соответствия и ее результаты, относящиеся к системам оценки соответствия и процессам, основанным на функциональном подходе и при взаимодействии со сторонами, осуществляющими деятельность по оценке соответствия.

6.3 Оценка риска

6.3.1 Выбор системы оценки соответствия должен быть основан на оценке риска. До принятия решения о разработке системы оценки соответствия или использования существующей системы оценка риска должна быть осуществлена теми, кто заинтересован в окончательных объектах оценки соответствия.

6.3.2 После идентификации рисков разработчик и/или пользователь системы оценки соответствия находится в лучшем положении в плане выбора используемых видов деятельности в области оценки соответствия (например, испытания, инспекционный контроль, декларация соответствия или сертификация), а также участников деятельности по оценке соответствия (например, первая, вторая или третья сторона).

6.4 Построение систем оценки соответствия

6.4.1 Разработчики систем оценки соответствия должны привлекать заинтересованные стороны к построению систем.

6.4.2 Разработчики систем оценки соответствия должны придерживаться функционального подхода к оценке соответствия, который предоставляет рамки для рассмотрения основных функций в области оценки соответствия и их взаимосвязей.

6.4.3 Функциональный подход устанавливает следующие основные функции или элементы, которые, как правило, присутствуют в любой системе оценки соответствия:

- отбор объекта(ов) оценки соответствия, включая отобранные заданные требования, подлежащие оцениванию, и подбор информации по планированию, и отбор образцов;
- определение параметров, включая использование одного или нескольких методов определения параметров (например, испытания, аудит и/или исследование), чтобы разработать полный объем информации, касающийся выполнения объектом оценки соответствия или его образцом заданных требований;
- итоговая проверка и подтверждение соответствия, включая итоговую проверку данных, полученных на стадии определения параметров, и последующее надежное подтверждение соответствия объекта

оценки соответствия заданным требованиям, а также последующее маркирование или лицензирование и необходимый контроль за ними и

- инспекционный контроль (в случае необходимости), включая определение периодичности и объема операций инспекционного контроля и повторные оценки для подтверждения того, что объект оценки соответствия по-прежнему отвечает заданным требованиям.

См. ИСО/МЭК 17000:2004, приложение А.

6.5 Установление требований к системам оценки соответствия

6.5.1 ИСО и МЭК разработали целый ряд международных стандартов и руководств, известных как набор инструментов в области оценки соответствия, которые приняты во всем мире в системах оценки соответствия. Эти международные стандарты и руководства включают в себя передовые методы оценки соответствия, разработанные в результате международного консенсуса.

6.5.2 Разработчикам системы оценки соответствия следует идентифицировать требования, дополнительные к тем требованиям, которые содержатся в подобранных международных стандартах и руководствах. Любые дополнительные требования должны быть установлены в отдельном документе, который позволяет пользователям отдельно выделить такие дополнительные требования разрабатываемой системы по сравнению с требованиями подобранных международных стандартов и руководств.

6.6 Аккредитация, паритетная оценка и другие формы признания

6.6.1 В некоторых случаях нормативные документы (например, регламенты) могут содержать требование независимого подтверждения компетентности органов по оценке соответствия, участвующих в системе оценки соответствия. Может быть выдвинуто требование, чтобы органы, осуществляющие оценку соответствия, в свою очередь прошли оценивание своей компетентности для выполнения предписанной деятельности в области оценки соответствия. Такие формы признания могут быть получены путем аккредитации, проводимой органом по аккредитации, и/или путем принятия группой по паритетной оценке, или путем участия в проверках компетентности, или имеют другую форму признания, исходящего от промышленности или правительственного органа.

6.6.2 Примерами международных стандартов и руководств, в которых рассматриваются такие формы признания, являются ИСО/МЭК 17011 (аккредитация), ИСО/МЭК 17040 (паритетная оценка) и ИСО/МЭК 43 (проверка компетентности).

6.7 Взаимное признание результатов оценки соответствия

6.7.1 Потребность во взаимном признании может возникнуть, когда заинтересованные стороны доверяют взаимным результатам системы оценки соответствия.

Пример — Такое взаимное признание возникает, например, между регулирующими органами, органами по аккредитации или органами по сертификации.

Когда имеет место подобное взаимное признание, оно содействует торговле и сокращает затраты на проведение оценки соответствия.

6.7.2 Разработчики нормативных документов по оценке соответствия должны также учитывать вероятность того, что соответствие их требованиям может быть достигнуто, доказано и признано сторонами вне их производственной сферы. Руководство ИСО/МЭК 68 содержит методические указания относительно заключения соглашений о взаимном признании.

Приложение А
(справочное)

Инструментарий в сфере оценки соответствия

Таблица А.1 содержит документы, которые составляют инструментарий в сфере оценки соответствия.

Таблица А.1 — Инструментарий в сфере оценки соответствия

Тема	Документ	Наименование
Словарь, принципы и общие элементы оценки соответствия	ИСО/МЭК 17000:2004	*Оценка соответствия — Словарь и общие принципы*
Свод правил при оценке соответствия	Руководство ИСО/МЭК 60:2004	*Оценка соответствия — Свод правил*
Разработка нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия	ИСО/МЭК 17007:2009	*Оценка соответствия — Методические указания по разработке нормативных документов, предназначенных для применения при оценке соответствия*
Испытания/калибровка	ИСО/МЭК 17025:2005	*Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*
	ИСО/МЭК 17043:2010	*Оценка соответствия — Общие требования к проверке компетентности*
Контроль	ИСО/МЭК 17020:1998	*Общие критерии функционирования различных видов органов контроля*
Декларация поставщика о соответствии	ИСО/МЭК 17050-1:2004	*Оценка соответствия — Декларация поставщика о соответствии — Часть 1: Общие требования*
	ИСО/МЭК 17050-2:2004	*Оценка соответствия — Декларация поставщика о соответствии — Часть 2: Подтверждающая документация*
Сертификация продукции	ИСО/МЭК Руководство 23:1982	*Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной*
	ИСО/МЭК Руководство 28:2004	*Оценка соответствия — Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной*
	ИСО/МЭК Руководство 53:2005	*Оценка соответствия — Методические указания по использованию системы менеджмента качества организации при проведении сертификации продукции*
	ИСО/МЭК Руководство 65:1996	*Общие требования к органам по сертификации продукции*
	ИСО/МЭК Руководство 67:2004	*Оценка соответствия — Основные принципы сертификации продукции*
Сертификация систем менеджмента	ИСО/МЭК 17021:2006	*Оценка соответствия — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента*
Сертификация персонала	ИСО/МЭК 17024:2003	*Оценка соответствия — Общие требования к органам, осуществляющим сертификацию персонала*
Знаки соответствия	ИСО Руководство 27:1983	*Руководящие положения по проведению корректирующих действий органом по сертификации в случае неправильного применения его знака соответствия*
	ИСО/МЭК 17030:2003	*Оценка соответствия — Общие требования к знакам соответствия третьей стороны*
Аккредитация	ИСО/МЭК 17011:2004	*Оценка соответствия — Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия*
Соглашения о взаимном признании	ИСО/МЭК Руководство 68:2002	*Соглашения по признанию и принятию результатов оценки соответствия*
Паритетная оценка	ИСО/МЭК 17040:2005	*Оценка соответствия — Общие требования к паритетной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации*

Приложение В
(справочное)

Обзор видов деятельности по оценке соответствия

Таблица В.1 содержит схематический обзор видов деятельности по оценке соответствия.

Таблица В.1 — Обзор видов деятельности по оценке соответствия

Система или программа оценки соответствия	Документ	Сторона, осуществляющая оценку соответствия			Функциональный подход			Инспекционный контроль (при необходимости)[2]	Результат
		Первая сторона	Вторая сторона[1]	Третья сторона	Стадия отбора	Стадия определения	Стадия итоговой проверки и подтверждения		
Декларация поставщика о соответствии	ИСО/МЭК 17050	+	—	—	+	+	+	—	Декларация
Сертификация продукции	Руководство 65 ИСО/МЭК	—	—	+	+	+	+	+	Сертификат
Сертификация систем менеджмента	ИСО/МЭК 17021	—	—	+	+	+	+	+	Сертификат
Сертификация персонала	ИСО/МЭК 17024	—	—	+	+	+	+	+	Сертификат
Контроль	ИСО/МЭК 17020	+	+	+	+	+	+	—	Протокол
Испытания	ИСО/МЭК 17025	+	+	+	+	+	+	—	Протокол

[1] Вторая сторона: в настоящее время ИСО и МЭК не располагают специальными стандартами или руководствами для систем оценки соответствия второй стороной. Системы оценки соответствия второй стороной могут быть разработаны на базе деклараций первой стороны, сертификации и подтверждения соответствия третьей стороной или критериев приемки второй стороной.

[2] Инспекционный контроль (3.5) — это часть системы оценки соответствия, а не внешняя деятельность по надзору за рынком.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО/МЭК 17025:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
Руководство ИСО/МЭК 65:1996	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 65—2000 «Общие требования к органам по сертификации продукции»
ИСО 9000:2005	IDT	ГОСТ Р ИСО 9000—2008 «Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь»
ИСО 19011:2002	IDT	ГОСТ Р ИСО 19011—2003 «Руководящие указания по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента»
ИСО/МЭК 17040:2005	—	*
ИСО/МЭК 17021:2006	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17021—2008 «Оценка соответствия. Требования к органам, проводящим аудит и сертификацию систем менеджмента»
ИСО/МЭК 17020:1998	—	*
ИСО/МЭК 17011:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17011—2008 «Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия»
ИСО/МЭК 17024:2003	—	*
ИСО/МЭК 17030:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17030—2007 «Общие требования к знакам соответствия при оценке, проводимой третьей стороной»
ИСО/МЭК 17050-1:2004	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17050-1—2009 «Оценка декларации. Декларация поставщика о соответствии. Часть 1. Общие требования»
Руководство ИСО/МЭК 68:2002	—	*
ИСО 3534	—	*
Руководство ИСО/МЭК 2:2004	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 5725-1, Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Part 1. General principles and definitions. (ИСО 5725-1 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений — Часть 1: Общие положения и определения)*

[2] ISO 9001, Quality management systems — Requirements. (ИСО 9001:2000 Системы менеджмента качества. Требования)*

[3] ISO 10725, Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials. (ИСО 10725 Планы приемочного выборочного контроля и процедуры контроля нештучной продукции)*

[4] ISO 11648-1, Statistical aspects of sampling from bulk materials — Part 1: General principles. (ИСО 11648-1 Статистические аспекты выборочного контроля нештучной продукции — Часть 1: Общие принципы)*

[5] ISO 14001, Environmental management systems — Specification with guidance for use. (ИСО 14001 Системы экологического менеджмента — Требования и методические указания по применению)*

[6] ISO 14065, Greenhouse gases — Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition. (ИСО 14065 Парниковые газы — Требования к органам валидации и верификации парниковых газов для использования при аккредитации или других формах признания)*

[7] ISO/IEC 17011, Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (ИСО/МЭК 17011:2004 Оценка соответствия — Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)*

[8] ISO/IEC 17020:1998, General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection. (ИСО/МЭК 17020:1998 Общие критерии функционирования различных видов органов контроля)*

[9] ISO/IEC 17021:2006, Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems. (ИСО/МЭК 17021.2006 Оценка соответствия — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента)*

[10] ISO/IEC 17024:2003, Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons. (ИСО/МЭК 17024:2003 Оценка соответствия — Общие требования к органам, осуществляющим сертификацию персонала)*

[11] ISO/IEC 17025:2005, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories. (ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)*

[12] ISO/IEC 17030:2003, Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity. (ИСО/МЭК 17030:2003 Оценка соответствия — Общие требования к знакам соответствия третьей стороны)*

[13] ISO/IEC 17040:2005, Conformity assessment — General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies (ИСО/МЭК 17040.2005 Оценка соответствия — Общие требования к паритетной оценке органов по оценке соответствия и органов по аккредитации)*

[14] ISO/IEC 17043:2010, Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. (ИСО/МЭК 17043:2010 Оценка соответствия — Общие требования к проверке компетентности)*

[15] ISO/IEC 17050:2004, Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity. (ИСО/МЭК 17050:2004 (все части) Оценка соответствия — Декларация поставщика о соответствии)*

[16] ISO 19011:2002, Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing. (ИСО 19011:2003 Руководящие положения по аудиту систем менеджмента качества и/или систем экологического менеджмента)*

[17] ISO/TS 22003:2007, Food safety management systems — Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems (ИСО/ТУ 22003 Системы менеджмента безопасности пищевых продуктов — Требования к органам, осуществляющим аудит и сертификацию систем менеджмента безопасности пищевых продуктов)*

[18] ISO/IEC Guide 23:1982, Methods of indicating comformity with standards for third-party certification systems. (Руководство ИСО/МЭК 23:1982 Методы указания соответствия стандартам для систем сертификации третьей стороной)*

[19] ISO Guide 27:1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of either misapplication of its mark of conformity to a product, or products which bear the mark of the certification body being found to subject persons or property to risk. (Руководство ИСО/МЭК 27:1983 Руководящие указания по проведению корректирующих действий органом по сертификации в случае неправильного применения его знака соответствия)*

[20] ISO/IEC Guide 28:2004, Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products (Руководство ИСО/МЭК 28:2004 Оценка соответствия — Методические указания по системе сертификации продукции третьей стороной)*

[21] ISO/IEC Guide 53:2005, Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification (Руководство ИСО/МЭК 53:2005 Оценка соответствия — Методические указания по использованию системы менеджмента качества организации при проведении сертификации продукции)*

* Официальный перевод этого стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

[22] ISO/IEC Guide 60:2004, Confotmity assessment — Code of good practice (Руководство ИСО/МЭК 60:2004 Оценка соответствия — Свод правил)*
[23] ISO/IEC Guide 65:1996, General requirements for bodies operating product certification systems (Руководство ИСО/МЭК 65:1996 Общие требования к органам по сертификации продукции)*
[24] ISO/IEC Guide 67.2004, Conformity assessment — Fundamentals of product certification (Руководство ИСО/МЭК 67:2004 Оценка соответствия — Основные принципы сертификации продукции)*
[25] ISO/IEC Guide 68:2002, Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results (Руководство ИСО/МЭК 68:2002 Соглашения по признанию и принятию результатов оценки соответствия)*
[26] ISO/IEC 98-3, Uncertainty of measurement — Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Руководство ИСО/МЭК 98-3 Неопределенность измерений — Часть 3: Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995)*
[27] ISO/IEC Guide 99:2007, International Vocabulary of Metrology (VIM) (Руководство ИСО/МЭК 99 Международный словарь по метрологии — Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM))*
[28] The use of ISO and IEC standards and reference to them in the technical regulations, ISO/IEC, September 2007 (Использование стандартов ИСО и МЭК и указание ссылки на них в технических регламентах, ИСО/МЭК, сентябрь 2007 г.)*
[29] The WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 3, Code of Practice for the Preparation, Adoption and Application of Standards. (Соглашение ВТО по техническим барьерам в торговле, приложение 3, Свод правил по разработке, принятию и применению стандартов)*

* Официальный перевод этого стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

УДК 658.562.014:006.354 ОКС 03.120.10 Т59

Ключевые слова: оценка соответствия, заданные требования, объект оценки соответствия, системы оценки соответствия

Редактор *Т.М. Кононова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 03.04.2012. Подписано в печать 16.04.2012. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,95. Тираж 196 экз. Зак. 350.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru