МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO/IEC 17067— 2015

Оценка соответствия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СХЕМАМ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

(ISO/IEC 17067:2013, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Открытым акционерным обществом «Всероссийский научно-исследовательский институт сертификации» (ОАО «ВНИИС»)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии (Росстандарт)

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 27 октября 2015 г. № 81-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Грузия	GE	Национальное Агентство Грузии по стандартам, техническим регламентам и метрологии
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Туркменистан	TM	Главгосслужба «Туркменстандартлары»
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 24 декабря 2015 г. № 2199-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO/IEC 17067—2015 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 сентября 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/IEC 17067:2013 Conformity assessment — Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes (Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции).

Международный стандарт разработан Комитетом по оценке соответствия (CASCO) Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Официальные экземпляры международного стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, и международных стандартов, на которые даны ссылки, находятся в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Сведения о соответствии межгосудартсвенных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия — идентичная (IDT)

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2016

В Российской Федерации 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 Сертификация продукции . . . 2
4.1 Понятие сертификации продукции . . . 2
4.2 Цели сертификации продукции . . . 2
5 Схемы сертификации продукции . . . 2
5.1 Основные положения . . . 2
5.2 Операции и функции, относящиеся к схемам сертификации продукции . . . 3
5.3 Типы схем сертификации продукции . . . 4
6 Разработка и функционирование схемы сертификации продукции . . . 5
6.1 Общие положения . . . 5
6.2 Взаимосвязь между схемой и системой сертификации продукции . . . 5
6.3 Владелец схемы . . . 6
6.4 Разработка схем сертификации продукции . . . 7
6.5 Содержание схемы . . . 7
6.6 Поддержание схемы в работоспособном состоянии и ее совершенствование . . . 10
6.7 Документация по схеме . . . 10
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам . . . 11
Библиография . . . 12

Введение

Настоящий стандарт содержит основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции. В настоящем стандарте ссылки на «продукцию» также подразумевают ссылки на «услуги» или «процессы».

В процессе проектирования, выпуска, реализации, использования и утилизации продукция может вызывать озабоченность у покупателей, пользователей и общества в целом. Опасения могут относиться к безопасности, воздействию на здоровье или окружающую среду, долговечности, совместимости, соответствию назначению или пригодности для установленных условий эксплуатации.

Как правило, такие опасения устраняют, в первую очередь, за счет уточнения требуемых свойств в таких нормативных документах, как стандарты.

Затем перед поставщиком продукции встает задача подтверждения того, что продукция отвечает требованиям стандарта.

От поставщика может потребоваться лишь оценка и декларация о соответствии его продукции, однако в некоторых случаях потребитель продукции или регулирующие органы власти могут потребовать проведение оценки соответствия компетентной и беспристрастной третьей стороной.

Оценка (подтверждение) соответствия продукции установленным требованиям беспристрастной третьей стороной называется сертификацией продукции.

В настоящем стандарте содержатся основные принципы организации и управления схемами сертификации продукции. В нем определены общие методы оценивания, лежащие в основе сертификации продукции, такие как испытания продукции, инспекция и аудит.

Настоящий стандарт предназначен для тех сторон, которые участвуют в процессе сертификации продукции, особенно для тех, кто является или собирается стать владельцем схем сертификации продукции. К владельцам схем сертификации продукции могут относиться:

a) органы по сертификации продукции;
b) правительства и регулирующие органы власти;
c) органы, осуществляющие закупки;
d) неправительственные организации;
e) промышленные и торговые организации;
f) организации потребителей.

Настоящий стандарт является лишь методическим руководством и не содержит каких-либо требований. Он может использоваться совместно со стандартом ISO/IEC 17065, который устанавливает требования к органам по сертификации продукции.

Более подробная информация содержится в части 2 Директив ISO/IEC.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Оценка соответствия

ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ И РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО СХЕМАМ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ

Conformity assessment.
Fundamentals of product certification and guidelines for product certification schemes

Дата введения — 2016—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт описывает основные положения сертификации продукции и содержит руководящие указания для правильного понимания, разработки, использования или ведения схем сертификации продукции, процессов и услуг.

Стандарт предназначен для использования участниками процесса сертификации продукции, другими заинтересованными сторонами, в первую очередь — владельцами схем сертификации.

Примечания

1 В настоящем стандарте термин «продукция» подразумевает также «процесс» или «услугу» за исключением тех случаев, когда для процессов или услуг устанавливаются отдельные положения. Определения терминов «продукция», «процесс» или «услуга» приведены в ISO/IEC 17065.

2 Сертификация продукции, процессов и услуг представляет собой подтверждение соответствия третьей стороной (см. ISO/IEC 17000), проводимое органами по сертификации продукции. Требования к органам по сертификации продукции установлены в ISO/IEC 17065.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

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

ISO/IEC 17065:2012 Conformity assessment – Requirements for bodies certifying products, processes and services (Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг).

3 Термины и определения

В настоящем стандарте используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000 и ISO/IEC 17065, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

система сертификации (certification system): Правила, процедуры и менеджмент, используемые для проведения сертификации.

[ISO/IEC 17000:2004, определение 2.7, измененное]

Издание официальное

3.2 **схема сертификации** (certification scheme): Система сертификации (3.1), относящаяся к определенной продукции, к которой применяются одни и те же установленные требования, определенные правила и процедуры.

Примечание — Правила, процедуры и менеджмент проведения сертификации продукции, процессов и услуг устанавливаются схемой сертификации (см. ISO/IEC 17065:2012, определение 3.9, измененное).

3.3 **владелец схемы** (scheme owner): Лицо или организация, ответственные за разработку и поддержание в работоспособном состоянии конкретной схемы сертификации (3.2).

Примечание — Владельцем схемы сертификации может быть сам орган по сертификации, орган государственной власти, отраслевое объединение, группа органов по сертификации или другие субъекты (см. ISO/IEC 17065:2012, определение 3.11).

4 Сертификация продукции

4.1 Понятие сертификации продукции

4.1.1 Сертификация продукции — это процедура подтверждения соответствия продукции установленным требованиям беспристрастной третьей стороной. Сертификация продукции осуществляется органами по сертификации продукции, которые должны соответствовать требованиям ISO/IEC 17065.

Требования, установленные к продукции, обычно содержатся в стандартах или других нормативных документах.

4.1.2 Сертификация продукции — это установленная процедура оценки соответствия, демонстрирующая потребителям, представителям регулирующих органов власти, промышленности и другим лицам, что продукция соответствует установленным требованиям, включая, например, характеристики продукции, ее безопасность, функциональную совместимость и способность к длительной эксплуатации.

4.1.3 Сертификация продукции может содействовать торговле, доступу на рынок, честной конкуренции и пригодности продукции для потребителя на национальном, региональном и международном уровнях.

4.2 Цели сертификации продукции

4.2.1 Основными целями сертификации продукции являются:

a) удовлетворение потребностей потребителей, пользователей и других заинтересованных сторон путем придания им уверенности в том, что установленные требования выполнены;

b) предоставление возможности поставщикам продемонстрировать рынку, что соответствие их продукции установленным требованиям было подтверждено беспристрастной третьей стороной.

4.2.2 Сертификация продукции предоставляет следующие возможности:

- уверенность заинтересованных сторон в выполнении установленных требований;
- повышение конкурентоспособности поставщиков продукции на рынке.

5 Схемы сертификации продукции

5.1 Основные положения

5.1.1 Схемы сертификации продукции должны использовать функциональный подход согласно Приложению А к ISO/IEC 17000:2004. К используемым функциям относятся:

- функция выбора, предусматривающая планирование и подготовку действий для сбора или представления всей информации, являющейся входными данными для следующей функции — определения;
- функция определения, которая может включать деятельность по оценке соответствия, такую как испытания, измерения, инспекция, анализ проекта, оценивания услуг (процессов) и проведение аудитов, для предоставления информации, относящейся к требованиям к продукции, чтобы обеспечить переход к функциям итоговой проверки и подтверждения соответствия;
- функция итоговой проверки, подразумевающая проведение проверки пригодности, адекватности и результативности выбора и определения и результатов этих видов деятельности с точки зрения выполнения установленных требований (пункт 5.1 ISO/IEC 17000:2004);
- функция принятия решения по результатам сертификации;

- функция подтверждения соответствия, связанная с выдачей документа о соответствии (сертификата соответствия) на основании решения, принимаемого по результатам итоговой проверки выполнения установленных требований (пункт 5.2 ISO/IEC 17000:2004);

- функция инспекционного контроля (в случае необходимости), означающая систематическое повторение деятельности по оценке соответствия в качестве основы для обеспечения достоверности документа о соответствии (пункт 6.1 ISO/IEC 17000:2004).

Примечания

1 Дополнительная информация о функциях представлена в ISO/IEC 17000.

2 В стандарте ISO/IEC 17065 функции «выбора» и «определения» были объединены и называются «оцениванием».

3 В стандарте ISO/IEC 17065 функция «подтверждение соответствия» соотнесена с подразделом, касающимся «документации по сертификации» (пункт 7.7 ISO/IEC 17065:2012).

5.1.2 При проведении сертификации продукции применяется схема сертификации (3.2).

5.2 Операции и функции, относящиеся к схемам сертификации продукции

5.2.1 Схемы сертификации продукции разрабатываются путем определения операций по каждой из функций, описанных в 5.1.1. В таблице 1 приводится порядок формирования конкретной схемы сертификации продукции путем использования этих функций и дано описание нескольких объединенных операций, используемых в различных областях, где применяется сертификация продукции. Типы схем сертификации продукции, приведенные в таблице 1, подробно описаны в 5.3.

5.2.2 В разделе 6 описан процесс принятия решений о применении тех или иных операций в конкретной ситуации и те факторы, которые следует принимать во внимание при принятии решения.

Таблица 1 — Формирование схемы сертификации продукции

Операции и функции по оценке соответствия[a] в рамках схем сертификации продукции	Типы схем сертификации продукции[b]							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N[c, d]
I Выбор, включая планирование и подготовку действий, установление требований, например, в нормативных документах и отбор образцов, если он применяется	x	x	x	x	x	x	x	x
II Определение характеристик в зависимости от конкретного случая путем: a) испытаний b) инспекционного контроля c) оценки проекта d) оценивания услуг или процессов e) других видов работ, связанных с функцией определения, например, проверки	x	x	x	x	x	x	x	x
III Итоговая проверка Изучение свидетельств соответствия, полученного на этапе определения, с целью установления того, выполняются ли установленные требования	x	x	x	x	x	x	x	x
IV Принятие решения по результатам сертификации Предоставление, сохранение, расширение, сокращение, приостановление, отмена сертификации	x	x	x	x	x	x	x	x
V Подтверждение соответствия, лицензирование a) выдача сертификата соответствия или другого свидетельства о соответствии (подтверждении соответствия)	x	x	x	x	x	x	x	x
b) предоставление права использовать сертификаты или другие свидетельства о соответствии	x	x	x	x	x	x	x	
c) выдача сертификата соответствия на партию продукции		x						
d) предоставление права использовать знаки соответствия (лицензирование) основано на инспекционном контроле (VI) или на сертификации партии		x	x	x	x	x	x	

Окончание таблицы 1

Операции и функции по оценке соответствия[a] в рамках схем сертификации продукции	Типы схем сертификации продукции[b]							
VI Инспекционный контроль, если применимо (пункты 5.3.4—5.3.8), посредством:								
a) испытаний или контроля образцов, отобранных на открытом рынке;			x		x	x		
b) испытаний или контроля образцов, отобранных на предприятии-изготовителе;				x	x	x		
c) оценки производства, предоставления услуги или функционирования процесса				x	x	x	x	
d) аудитов систем менеджмента в сочетании со случайными испытаниями или инспекциями						x	x	

[a] В зависимости от обстоятельств данные операции могут быть объединены с первоначальным аудитом и инспекционным контролем системы менеджмента заявителя (см. пример, приведенный в ISO/IEC Guide 53:2005 [1]) либо с первоначальной оценкой производственного процесса. Последовательность выполнения оценок может быть разной и определяется в рамках схемы.

[b] Часто используемая и хорошо зарекомендовавшая себя на практике модель схемы сертификации продукции описана в ISO/IEC Guide 28:2004 [2]; эта схема сертификации продукции соответствует схеме типа 5.

[c] Схема сертификации продукции должна включать, по меньшей мере, операции I, II, III, IV и Va).

[d] Условное обозначение N добавлено для демонстрации неопределенного количества возможных других схем, в основе которых могут быть различные операции.

5.3 Типы схем сертификации продукции

5.3.1 Общие положения

Примеры, приведенные в 5.3.2—5.3.8, вовсе не отображают все возможные типы схем сертификации продукции. Их можно использовать со многими типами требований и документов о соответствии (примечание 1 к пункту 5.2 ISO/IEC 17000:2004). Все типы схем сертификации продукции включают функции выбора, определения, проверки, принятия решения и подтверждения соответствия. Из числа операций, приведенных в таблице 1, должны быть выбраны одна или несколько операций определения с учетом продукции и установленных требований. Типы схем, упомянутых в таблице 1, отличаются друг от друга видом проводимого инспекционного контроля, если таковой проводится. Для схем типов 1a и 1b проведение инспекционного контроля не требуется, поскольку подтверждение соответствия касается только единиц продукции, которые подвергались процедуре определения. Для схем других типов в 5.3.4—5.3.8 указывается порядок проведения инспекционного контроля и то, при каких обстоятельствах он может проводиться.

5.3.2 Схема типа 1a

По данной схеме один или несколько образцов продукции подвергают процедуре определения. Сертификат соответствия или другой документ о соответствии выдается на вид продукции, характеристики которой подробно изложены в сертификате соответствия или документе, упомянутом в сертификате. Последующие серийные изделия нельзя рассматривать как прошедшие подтверждение соответствия, выполненное органом по сертификации.

Образцы являются представительными для последующих серийных изделий, если изготовитель заявляет, что они изготовлены согласно сертифицированному типу.

Орган по сертификации может предоставить изготовителю право использовать сертификат типа или другое свидетельство о подтверждении соответствия в качестве основы для заявления изготовителя, что последующие серийные изделия соответствуют установленным требованиям.

5.3.3 Схема типа 1b

Данная схема подразумевает сертификацию всей партии продукции после выбора и определения, как установлено схемой. Доля подлежащей испытанию продукции, которая может включать испытание всех единиц партии (испытание 100 %), определяется на основании, например, однородности изделий в партии и применения, где необходимо, плана отбора образцов. Если результат определения, итоговой проверки и принятия решения положителен, все изделия партии можно считать сертифицированными, и они могут быть промаркированы знаком соответствия, если это оговорено схемой.

5.3.4 Схема типа 2

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на рынке и определение их характеристик для проверки, что изделия, выпущенные после первоначального подтверждения соответствия, отвечают установленным требованиям.

Хотя данная схема позволяет идентифицировать воздействие цепочки распределения на соответствие, она требует значительных ресурсов. Кроме того, при выявлении существенных несоответствий может быть ограничено выполнение корректирующих действий, так как продукция уже была выпущена на рынок.

5.3.5 Схема типа 3

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на месте производства и определение их характеристик для проверки, что изделия, выпущенные после первоначального подтверждения соответствия, отвечают установленным требованиям. Инспекционный контроль предполагает периодическое оценивание процесса производства.

Данная схема не позволяет определить воздействие канала распределения на соответствие продукции. Существует возможность, что при выявлении серьезных несоответствий будут найдены пути решения этих проблем до того, как продукция получит широкое распространение на рынке.

5.3.6 Схема типа 4

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на месте производства, или на рынке, или совокупно и определение их характеристик для проверки, что изделия, выпущенные после первоначального подтверждения соответствия, отвечают установленным требованиям. Инспекционный контроль предполагает периодическое оценивание процесса производства.

Данная схема не только позволяет выявить воздействие канала распределения на соответствие продукции, но и обеспечивает предпродажный механизм идентификации и устранения серьезных несоответствий. Продукция, на соответствие которой не влияет процесс распределения, может потребовать значительного дублирования процедур оценки соответствия.

5.3.7 Схема типа 5

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на месте производства, или на рынке, или совокупно и определение их характеристик для проверки, что изделия, выпущенные после первоначального подтверждения соответствия, отвечают установленным требованиям. Инспекционный контроль предполагает периодическое оценивание процесса производства, или аудит системы менеджмента, или то и другое. Объем выполнения четырех видов инспекционного контроля может быть разным в зависимости от ситуации, как оговорено схемой. В том случае, когда инспекционный контроль предполагает аудит системы менеджмента, может потребоваться первоначальный аудит системы менеджмента.

5.3.8 Схема типа 6

Данная схема в основном применима для сертификации процессов и услуг.

Несмотря на то что услуги считаются, как правило, нематериальными продуктами, функция определения не ограничивается оценкой нематериальных элементов (например, результативность применяемых организацией процедур, несвоевременность действия, быстрота реагирования руководства). В некоторых случаях материальные элементы услуги могут подкреплять свидетельство соответствия процессов, ресурсов и используемых средств контроля. Например, проверка чистоты автотранспорта для обеспечения качества общественных перевозок.

Что касается процессов, ситуация аналогична. Например, функция определения для процессов сварки может включать проведение испытаний и контроля образцов сварных швов.

В отношении услуг и процессов инспекционный контроль по данной схеме должен включать периодические аудиты системы менеджмента и периодическое оценивание услуги или процесса.

6 Разработка и функционирование схемы сертификации продукции

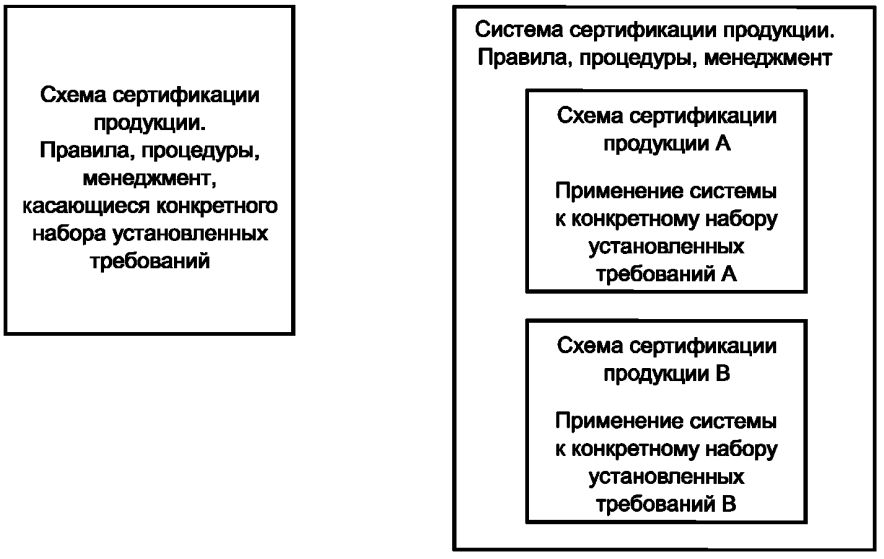
6.1 Общие положения

Данный раздел содержит руководящие указания по разработке и функционированию схемы сертификации продукции. Он предназначен для лиц и организаций, которые изучают возможность создания схемы сертификации или выступают в роли ключевых партнеров (например, изготовитель, поставщик услуг, орган по сертификации, заказчик или орган власти).

6.2 Взаимосвязь между схемой и системой сертификации продукции

В схеме сертификации продукции следует использовать определенные правила, процедуры и менеджмент, которые могут быть присущи только данной схеме или которые могут быть определены в системе сертификации продукции, применимой к ряду схем. Всегда необходимо иметь схему сертификации продукции, если одни и те же правила, процедуры и менеджмент будут использоваться для

нескольких схем, то при этом необходимо определить систему сертификации продукции. На рисунке 1 представлена связь между схемой сертификации продукции и системой сертификации продукции.



a) Индивидуальная система сертификации продукции

b) Система сертификации продукции, относящаяся к нескольким схемам

Рисунок 1 — Взаимосвязь между схемой и системой сертификации продукции

6.3 Владелец схемы

6.3.1 Можно идентифицировать следующие основные типы владельцев схем:

a) органы по сертификации, разрабатывающие схему сертификации продукции исключительно для своих заказчиков;

b) организации, такие как регулирующие органы или отраслевые объединения, не являющиеся органами по сертификации, которые разрабатывают схему сертификации продукции с участием одного или нескольких органов по сертификации.

Примечание — Группа органов по сертификации (возможно, из разных стран) может совместными усилиями создать схему сертификации. В этом случае необходимо, чтобы органы по сертификации, как совместные владельцы схемы, создали структуру менеджмента, чтобы все участвующие органы по сертификации могли результативно управлять этой схемой.

6.3.2 Если владелец схемы управляет несколькими схемами, то он может объединить общие процедуры и структуру менеджмента в рамках системы сертификации продукции. В этом случае владелец схемы становится владельцем системы и несет ответственность за менеджмент системы и схем, функционирующих в рамках этой системы.

6.3.3 Владелец схемы должен быть юридическим лицом.

Примечание — Владелец государственной схемы считается юридическим лицом на основании своего государственного статуса.

6.3.4 Владелец схемы должен брать на себя всю полноту ответственности за цели, содержание и целостность схемы.

6.3.5 Владелец схемы должен поддерживать схему в работоспособном состоянии и оказывать консультативную помощь в случае необходимости.

6.3.6 Владелец схемы должен сформировать структуру функционирования и менеджмента схемы.

6.3.7 Владелец схемы должен документально оформлять содержание схемы.

6.3.8 Владелец схемы должен убедиться в том, что схема разработана лицами, компетентными как в технических вопросах, так и в вопросах оценки соответствия.

6.3.9 Владелец схемы должен принимать меры по защите конфиденциальности информации, предоставленной сторонами, имеющими отношение к схеме.

6.3.10 Владелец схемы должен оценивать и контролировать риски и ответственность, связанные с его деятельностью.

Примечание — Оценивание рисков не подразумевает оценки рисков согласно ISO 31000 [3].

6.3.11 Владелец схемы должен иметь соответствующие соглашения (например, по страхованию или созданию резервов) для возмещения ущербов, возникающих в результате его деятельности.

Соглашения должны соответствовать сфере деятельности и используемым схемам, а также условиям географических регионов, в которых применяются эти схемы.

6.3.12 Владелец схемы должен иметь стабильное финансовое положение и ресурсы, необходимые для выполнения его роли, связанной с функционированием схемы.

6.4 Разработка схем сертификации продукции

6.4.1 Схемы сертификации продукции могут разрабатываться для различных целей. Схемы могут разрабатываться регулирующими органами для достижения результатов в области охраны здоровья, безопасности или экологии. Целью других схем может являться оказание содействия заказчикам и потребителям в дифференцировании имеющейся на рынке продукции и принятии решений о покупках.

6.4.2 Независимо от цели владельцы схем должны понимать предпосылки, влияние и последствия создания, функционирования и поддержания схем в постоянном работоспособном состоянии.

6.4.3 При разработке схемы ее владелец должен иметь четкое представление о том, каковы цели схемы и каковы предпосылки, определяющие потребность в схеме и возможность ее признания. Для получения помощи владелец схемы должен выявить те стороны, интересы которых могут быть затронуты, и попытаться узнать их мнение и привлечь их к разработке схемы.

6.4.4 Прежде чем формулировать конкретное содержание схемы (см. 6.5), необходимо согласовать среди основных участвующих сторон основополагающие принципы схемы. К таким принципам могут относиться:

- подтверждение права на владение,
- подтверждение общих основ управления и механизмов принятия решений, которые могут или не могут обеспечить непосредственное вовлечение заинтересованных сторон,
- подтверждение основополагающей модели деловой активности и финансирования,
- составление общего плана мониторинга и периодического анализа схемы.

6.4.5 После разработки схемы ее владелец должен обеспечить общедоступность информации о схеме, ее прозрачность, понимание и признание. Для гарантии приемлемости схемы ее владелец должен обеспечить ее регулярный анализ в соответствии с процессом, в который вовлечены заинтересованные стороны.

6.5 Содержание схемы

6.5.1 Общие положения

Схема сертификации продукции должна обеспечивать наличие следующих элементов:

a) область применения схемы, включая виды охватываемой схемой продукции;

b) требования, по которым проводится оценивание продукции, посредством ссылок на стандарты или иные нормативные документы. В тех случаях, когда необходимо уточнить требования для достижения однозначности, компетентными лицами должны быть сформулированы разъяснения, и они должны быть доведены до сведения всех заинтересованных сторон.

Примечание — Дополнительные методические указания относительно формулирования конкретных требований приведены в ISO/IEC 17007 [4];

c) выбор операций по таблице 1, соответствующих цели и области применения схемы. Как минимум, схема сертификации должна включать функции и операции I, II, III, IV и Va);

d) прочие требования, которым должен удовлетворять заказчик, например, функционирование системы менеджмента или работы по управлению процессом, для подтверждения того, что текущий выпуск сертифицированной продукции отвечает установленным требованиям;

e) требования к органам по сертификации и другим органам по оценке соответствия, участвующим в процессе сертификации. Эти требования не должны противоречить требованиям, установленным к органам по оценке соответствия действующими стандартами;

f) наличие аккредитации или какой-либо аттестации, необходимость участия в проведении паритетных оценок органов по оценке соответствия, занятых в схеме (например, испытательные

лаборатории, инспекционные органы, органы по сертификации продукции, органы, проверяющие системы менеджмента изготовителей). Если схема требует, чтобы органы по оценке соответствия были аккредитованы, необходимо определить соответствующие требования, например, относительно того, что орган по аккредитации должен являться участником официального многостороннего соглашения о взаимном признании;

g) методы и процедуры, применяемые органами по сертификации и другими организациями, участвующими в процессе сертификации, с целью подтверждения целостности и согласованности результата процесса оценки соответствия;

h) информация, предоставляемая заявителем в орган по сертификации для проведения сертификации;

i) содержание документа о соответствии (например, сертификата соответствия), в котором четко идентифицирована продукция, к которой он относится;

j) условия, при которых заказчик может использовать документ о соответствии или знаки соответствия;

k) порядок применения знаков соответствия, право собственности на знаки, контроль за применением знаков. Должны применяться требования ISO/IEC 17030 [5];

l) ресурсы, необходимые для функционирования схемы, включая беспристрастность и компетентность персонала (внутреннего и внешнего), возможности оценивания и использование субподрядчиков;

m) способы передачи органу по сертификации и владельцу схемы результатов определения (оценивания) и инспекционного контроля и их использование;

n) вопрос о порядке рассмотрения и устранения несоответствий сертификационным требованиям, в том числе требованиям к продукции;

o) процедуры проведения инспекционного контроля, если он является частью схемы;

p) критерии доступа к схеме органов по оценке соответствия и заказчиков;

q) содержание, условия и ответственность органа по сертификации или владельца схемы за публикацию сведений о сертифицированной продукции;

r) необходимость заключения контрактов (и их содержание), например, контрактов между владельцем схемы и органом по сертификации, владельцем схемы и заказчиками, органом по сертификации и заказчиками. В контрактах должны быть определены права, обязанности и ответственность различных сторон.

Примечание — Пример контракта между органом по сертификации и его заказчиками приведен в приложении В к ISO/IEC Guide 28:2004 [2];

s) общие условия выдачи, подтверждения действия, продления, расширения области, сужения области, приостановления и аннулирования сертификатов соответствия. К таким требованиям относятся: прекращение рекламной деятельности, возврат документов по сертификации, а также осуществление любых других действий в случае приостановки, аннулирования и прекращения действия сертификатов;

t) порядок верификации записей заказчиков по жалобам, если верификация является частью схемы;

u) порядок применения заказчиками ссылок на схему в публикуемых ими материалах;

v) хранение записей владельцем схемы и органами по сертификации.

6.5.2 Отбор образцов

В соответствующих случаях схема должна определять объем требуемых образцов сертифицируемой продукции и то, на каком основании следует проводить отбор на стадиях выбора и инспекционного контроля. Схема должна определять, когда требуется отбор образцов и кому разрешается его проводить.

Примечание — Дополнительную информацию по этому вопросу можно найти в ISO 10576-1 [6], ISO 2859-10 [7], ISO 3951-1 [8] и ISO 22514-1 [9].

6.5.3 Признание результатов оценки соответствия

В некоторых случаях заказчики могут получить результаты деятельности по определению, в частности, результаты испытаний, инспекции и аудита, до подачи заявки на проведение сертификации. При этом результат оценки соответствия может быть получен из источника, выходящего за рамки договорного контроля со стороны органа по сертификации. В схеме должно быть определено, могут ли такие результаты оценки соответствия быть учтены в процессе сертификации и при каких условиях.

6.5.4 Аутсорсинг работ по оценке соответствия

Если схемой допускается выполнение субподрядных работ (аутсорсинг) по оценке соответствия, таких как испытания, инспекция или аудит, то схема должна устанавливать выполнение этими органами действующих требований соответствующих международных стандартов. В области испытаний необходимо соблюдать действующие требования ISO/IEC 17025 [10]; в области инспекции необходимо соблюдать действующие требования ISO/IEC 17020 [11]; в области аудита систем менеджмента необходимо соблюдать действующие требования ISO/IEC 17021 [12]. В схеме должно быть указано, в каких случаях предварительное соглашение по аутсорсингу должно быть получено от владельца схемы или заказчика, чья продукция подлежит сертификации по этой схеме.

6.5.5 Апелляции и жалобы владельцу схемы

Владелец схемы должен установить порядок рассмотрения апелляций и жалоб и определить лицо, ответственное за этот процесс.

Апелляции относительно решения органа по сертификации и жалобы на его деятельность должны быть в первую очередь адресованы органу по сертификации.

Жалобы и апелляции, которые не урегулированы или не могут быть урегулированы органом по сертификации, могут быть направлены владельцу схемы.

6.5.6 Лицензирование и контролирование знака

В тех случаях, когда схема предусматривает использование сертификатов, знаков или других документов о соответствии, должно быть заключено лицензионное или иное соглашение, обеспечиваемое правовой санкцией, для контроля их применения. В лицензионных соглашениях могут содержаться положения, касающиеся использования сертификата, знака или другого документа о соответствии в информационных материалах о сертифицированной продукции, или требования, которые должны выполняться после прекращения действия сертификата. Такие лицензионные соглашения могут заключаться между двумя или более сторонами:

- владельцем схемы;
- органом по сертификации;
- заказчиком органа по сертификации.

6.5.7 Инспекционный контроль

Если в схему включен инспекционный контроль, в ней должен быть определен набор операций (функция 6 в таблице 1), составляющих основу функции инспекционного контроля. При принятии решения о проведении соответствующего инспекционного контроля владелец схемы должен принимать во внимание характер продукции, последствия и риски возникновения продукции, не отвечающей установленным требованиям, а также определять периодичность проведения такого контроля.

6.5.8 Продукция, не отвечающая установленным требованиям

В схеме должны быть определены действия в отношении продукции, которая больше не соответствует требованиям, подтвержденным при сертификации, такие как отзыв продукции или информирование участников рынка.

Примечание — См. также ISO Guide 27:1983 [13].

6.5.9 Представление отчета владельцу схемы

Если требуется представлять отчеты владельцу схемы, следует определить периодичность представления отчетов и их содержание. Такое представление отчетов может способствовать совершенствованию схемы, управлению и мониторингу степени соответствия.

6.5.10 Заключение субподрядных договоров на выполнение работ по схеме

Если владелец схемы передает другой стороне все работы или часть работ по схеме на условиях субподряда, стороны должны заключить договор, определяющий обязанности и ответственность обеих сторон. Владелец государственной схемы может выполнять субподрядные работы по схеме с учетом регулирующих положений.

6.5.11 Маркетинг

В схеме должны быть определены политика и процедуры, касающиеся маркетинга, включая объем возможных ссылок на схему со стороны органов по сертификации и заказчиков.

6.5.12 Необоснованное заявление о прохождении сертификации

В схеме должны быть описаны действия и обязательства в отношении тех случаев, когда делается необоснованное заявление о прохождении сертификации по данной схеме.

6.6 Поддержание схемы в работоспособном состоянии и ее совершенствование

6.6.1 Анализ функционирования схемы

Владелец схемы должен определить процесс периодического анализа функционирования схемы для подтверждения ее действенности и выявления аспектов, требующих совершенствования, с учетом информации, полученной от ключевых партнеров. Анализ должен включать положения, обеспечивающие выполнение требований схемы надлежащим образом.

6.6.2 Изменения в установленных требованиях

Владелец схемы должен осуществлять мониторинг разработки стандартов и других нормативных документов, в которых определены установленные для схемы требования. При внесении изменений в эти документы владелец схемы должен определить процесс внесения необходимых изменений в схему и осуществлять контроль реализации этих изменений органами по сертификации, заказчиками и другими ключевыми партнерами (например, в переходный период).

6.6.3 Другие изменения, вносимые в схему

Владелец схемы должен определить процесс управления другими изменениями, вносимыми в правила, процедуры и менеджмент схемы.

6.7 Документация по схеме

Владелец схемы должен формировать, контролировать и вести соответствующую документацию для обеспечения функционирования, поддержания в работоспособном состоянии и совершенствования схемы. В документации должны быть определены правила функционирования схемы, рабочие процедуры и, в частности, обязанности по управлению схемой.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17065:2012 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17065—2013 Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг
ISO/IEC 17000:2004 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17000—2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 53:2005 — Conformity assessment — Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification
(Оценка соответствия. Руководство по применению системы менеджмента качества организации при сертификации продукции)

[2] ISO/IEC Guide 28:2004 — Conformity assessment — Guidance on a third-party certification system for products
(Оценка соответствия. Руководство по системе сертификации продукции третьей стороной)

[3] ISO 31000:2009 — Risk management — Principles and guidelines
(Менеджмент рисков. Принципы и руководящие указания)

[4] ISO/IEC 17007:2009 — Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment
(Оценка соответствия. Руководящие указания по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия)

[5] ISO/IEC 17030:2003 — Conformity assessment — General requirements for third-party marks of conformity
(Оценка соответствия. Общие требования к знакам соответствия, выдаваемым третьей стороной)

[6] ISO 10576-1:2003 — Statistical methods — Guidelines for the evaluation of conformity with specified requirements — Part 1: General principles
(Статистические методы. Руководящие указания по оценке соответствия заданным требованиям. Часть 1. Общие принципы)

[7] ISO 2859-10:2006 — Sampling procedures for inspection by attributes — Part 10: introduction to the ISO 2859 series of standards for sampling for inspection by attributes
(Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 10. Введение к стандартам ISO серии 2859 на выборочный контроль по качественным признакам)

[8] 3951-1:2013 — Sampling procedures for inspection by variables — Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit (AQL) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL
(Методы выборочного контроля по количественным признакам. Часть 1. Планы одноступенчатого выборочного контроля, индексируемые по приемочному уровню качества (AQL), для последовательного контроля партий по одной характеристике качества и одному AQL)

[9] ISO 22514-1:2014 — Statistical methods in process management — Capability and performance — Part 1: General principles and concepts
(Статистические методы в менеджменте процессов. Возможности и характеристики. Часть 1. Общие принципы и понятия)

[10] ISO/IEC 17025:2005 — General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

[11] ISO/IEC 17020:2012 — Conformity assessment — Requirements for the operation of various types of bodies performing inspection
(Оценка соответствия. Требования к работе различных типов органов инспекции)

[12] ISO/IEC 17021:2011 — Conformity assessment — Requirements for bodies providing audit and certification of management systems
(Оценка соответствия. Требования к органам, обеспечивающим аудит и сертификацию систем менеджмента)

[13] 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 по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения знака соответствия)

[14] ISO/IEC Guide 68:2002 — Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results
(Соглашения по признанию и принятию результатов оценки соответствия)

УДК 658.562.014:006.35 МКС 03.120.20 IDT

Ключевые слова: оценка соответствия, схема сертификации, продукция, процессы, услуги

Редактор *Е.В. Школьникова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.02.2016. Подписано в печать 16.02.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90. Тираж 90 экз. Зак. 493.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru