

# ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

## ТЕМА 3. ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ НА МЕЖДУНАРОДНОМ УРОВНЕ. 3.10 И 3.11

# ПЛАН ЛЕКЦИИ (тема 3.10)

2

1. Основные положения сертификации продукции методом указания соответствия стандарту для систем сертификации продукции третьей стороной (ISO/IEC 17030).
2. Корректирующие мероприятия в случае неправильного применения знака соответствия (Руководство ISO/IEC 27)

# ВВЕДЕНИЕ

3

**I. МЕТОД ИСПЫТАНИЙ**

**II. МЕТОД УКАЗАНИЯ  
СООТВЕТСТВИЯ**

# ВВЕДЕНИЕ

4

- Развитие международной торговли;
- Возросшие требования правительственных организаций, потребителей (покупателей);
- Большое значение приобретает четкое понимание методов указания соответствия изделия или услуги стандартам.

# ВВЕДЕНИЕ

5

- Возникла необходимость в установлении оптимальных способов доведения информации о соответствии до покупателя, потребителя или правительственных организаций.
- ИСО/МЭК были разработаны ряд документов в этой области:
  - ИСО/МЭК 170030;
  - Руководство ИСО/МЭК 27;
  - ИСО/МЭК 17050-1;
  - ИСО/МЭК 17050-2.

**Оценка соответствия.  
Общие требования  
к знакам соответствия,  
выдаваемым третьей стороной**

# ИСО/МЭК 17030:2003

7

- Знаки соответствия имеют разные формы и разное назначение.
- Они могут сопровождать полезную информацию о продукции или указывать конкретные характеристики продукта:
  - безопасность,
  - качество,
  - эксплуатационные характеристики,
  - надежность
  - или воздействие на окружающую среду.

# ИСО/МЭК 17030:2003

- Их наносят на продукцию, сертификаты или информацию, указывая на соответствие заданным требованиям к продукции, системе менеджмента, услуге, процессу, персоналу или организации.
- Наиболее важным для всех знаков соответствия является доверие со стороны рынка, включая потребителей, к продукции и другим объектам оценки соответствия, к которым применяются эти знаки.

# ИСО/МЭК 17030:2003

9

- **Основной целью** настоящего Международного стандарта является:
  - обеспечение единого подхода к использованию знаков соответствия третьей стороны,
  - устранение соответствующих пробелов в существующих стандартах и руководствах ISO, IEC, ISO/IEC,
  - рассмотрение потенциальных проблем, возникающих от различного использования знаков соответствия третьей стороны,
  - обеспечение ясной и рациональной основы для их использования,
  - установление общих требований.

# ИСО/МЭК 17030:2003

10

- Настоящий Международный стандарт распространяется на знак соответствия третьей стороны, но может использоваться также в качестве руководства для иных применений знаков соответствия.

# ИСО/МЭК 17030:2003

11

- **знак соответствия третьей стороны** - защищенный знак, выданный органом, который проводит оценку соответствия третьей стороной, показывающий, что объект оценки соответствия (продукт, процесс, персонал, система или орган) соответствует заданным требованиям.
- **владелец знака соответствия третьей стороны** - лицо или организация, которое имеет юридические права на применение знака соответствия третьей стороны.

# ИСО/МЭК 17030:2003

12

- **ЭМИТЕНТ знака соответствия третьей стороны - орган, который предоставляет право использовать знак соответствия третьей стороны.**

# ИСО/МЭК 17030:2003

13

- Владелец знака соответствия третьей стороны несет ответственность за правовую защиту знака от несанкционированного использования.
- Владелец и/или эмитент знака соответствия третьей стороны должны:
  - иметь правила управления использованием знака соответствия;
  - принимать меры по сведению к минимуму неправильного понимания и отсутствию ясности относительно знака соответствия, которые могли бы привести к снижению его результативности;

# ИСО/МЭК 17030:2003

14

- Владелец и/или эмитент знака соответствия третьей стороны должны:
  - устанавливать правила, обеспечивающие, чтобы знак соответствия и любая сопроводительная информация не вводили в заблуждение,;
  - принимать меры по защите и мониторингу за использованием знака соответствия;
  - предпринимать действия по устранению неправильного применения знака соответствия, включая его отмену или соответствующее правовое действие,
  - предпринимать действие по регистрации и хранению записи всех жалоб, относящихся к использованию знака соответствия.

# ИСО/МЭК 17030:2003

15

- Дизайн знака соответствия или сопроводительной информации или информации, доступной общественности, должен отождествляться с эмитентом и аспектами, которых данный знак касается (например, безопасность, окружающая среда, технические характеристики, этика), таким образом, чтобы избежать любого потенциально неправильного понимания.
- Знак соответствия должен быть разработан таким образом, чтобы свести к минимуму риск подделки или любые другие формы неправильного использования.

# ИСО/МЭК 17030:2003

16

- Знак соответствия должен быть прослеживаемым до заданных требований, которым соответствует объект оценки соответствия.
- **Только знак соответствия** третьей стороны, выданный в соответствии с оценкой соответствия продукта, **может быть нанесен на продукт или его упаковку.**
- Все остальные знаки соответствия третьей стороны, относящиеся к системам менеджмента качества или окружающей среды и услугам, **не наносятся** на продукт, упаковку продукта или таким образом, чтобы можно было его истолковать как обозначающий соответствие продукта.

# ИСО/МЭК 17030:2003

17

- Если знак соответствия относится к материальному продукту, то его следует размещать непосредственно на каждом продукте.
- **Исключение:** физический размер продуктов этого не позволяет или когда применение этого знака не соответствует типу продукта, но в этом случае, знак можно наносить на упаковку или другую сопроводительную информацию.
- Если знак соответствия относится только к определенным частям продукта, правила, регулирующие его применение, должны включать требования к минимизации любого неправильного понимания этого знака, применяемого ко всему продукту.

# ИСО/МЭК 17030:2003

18

- Выдача знака соответствия основывается на системе оценки соответствия или схеме, которая содержит, по крайней мере, следующие элементы:
  - определение характеристик объекта оценки соответствия, состоящих, в зависимости от ситуации, из испытаний, экзаменов персонала, оценки органов, аудита систем менеджмента и т.д.;
  - анализ, т.е. проверка, до какой степени объект оценки соответствия отвечает заданным требованиям;
  - решение, выносимое после проведения анализа оценки соответствия объект заданным требованиям;
  - выдача лицензии или другие методы, разрешающие другим использовать знак соответствия;
  - инспекционный контроль для оценки постоянного соответствия объекта оценки соответствия заданным требованиям, достаточный для обеспечения постоянного доверия к знаку соответствия.

# ИСО/МЭК 17030:2003

19

- В системах или схемах оценки соответствия, по которым эмитент оценивает каждый объект оценки соответствия, созданный до применения знака соответствия третьей стороны, лицензирование или инспекционный контроль **не требуются**.
- Знак соответствия применяют только в соответствии с правилами, изложенными в системе или схеме оценки соответствия, доступных общественности.
- В правилах, касающихся системы или схемы оценки соответствия, должен быть установлен соответствующий **максимальный срок применения** знака соответствия после пересмотра или изъятия соответствующего стандарта или другого нормативного документа.

# ИСО/МЭК 17030:2003

20

- Владелец или эмитент должны вести и актуализировать перечень объектов оценки соответствия, которым был выдан знак соответствия, и этот перечень должен предоставляться по требованию.
- Владелец или эмитент знака соответствия должны вести, актуализировать и предоставлять по требованию описание прав и обязанностей лицензиата (обладателя лицензии) и других ограничений по использованию данного знака.
- На применение знака соответствия заключается лицензия - юридически обязывающий договор, который должен содержать положения, гарантирующие, что лицензиат следует правилам, установленным в системе или схеме.

# ИСО/МЭК 17030:2003

21

- Наличие лицензии требует от лицензиата следующего:
  - контролировать использование знака соответствия ;
  - осуществлять корректирующие действия в случае несоответствия,
  - вести записи всех жалоб, относящихся к использованию знака соответствия, и предоставлять их владельцу/эмитенту.
- Владелец или эмитент должны установить процедуру рассмотрения предполагаемых неправильных или приводящих в заблуждение применений знака соответствия, и осуществлять соответствующие действия.

# ИСО/МЭК 17030:2003

22

- Соответствующие действия могут включать:
  - периодический инспекционный контроль за лицензиатами,
  - корректирующее действие,
  - отмену лицензии,
  - публикацию о нарушении права,
  - при необходимости, другие правовые действия.
  - Настоящий подпункт распространяется также на случаи не-правильного применения стороной, не являющейся участником контракта с владельцем знака соответствия.

# ИСО/МЭК 17030:2003

23

- План корректирующих действий составляют для каждого случая неправильного использования знака соответствия третьей стороны.
- План корректирующих действий должен, по возможности, включать этапы сотрудничества с другими заинтересованными лицами, в зависимости от степени их вовлечения в минимизацию негативных последствий неправильного использования данного знака.

# ИСО/МЭК 17030:2003

24

- План корректирующих действий составляют для каждого случая неправильного использования знака соответствия третьей стороны.
- План корректирующих действий должен, по возможности, включать этапы сотрудничества с другими заинтересованными лицами, в зависимости от степени их вовлечения в минимизацию негативных последствий неправильного использования данного знака.

## **Руководство по проведению корректирующих мероприятий органом по сертификации в случае неправильного применения к изделию знака соответствия**

# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27:1983

26

- Целью данного руководства является рассмотрение комплекса процедур, которые должен осуществить орган по сертификации, если:
  - Имеются данные о злоупотреблении в применении знака соответствия;
  - Сертифицированный продукт оказался небезопасным.

# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27:1983

27

- Действие, которое орган по сертификации выбирает, будет зависеть от ряда факторов, таких как:
  - законы страны, в которой неправильно применяется знак соответствия;
  - положений договора или соглашения между органом по сертификации и лицензиатом, злоупотребление знаком соответствия;
  - Случайное или преднамеренное неправильное применение знака соответствия;
  - Степенью опасности продукта.

## ✓ Перечень недостатков:

- a) Опасность при эксплуатации;
- b) Неправомерность применения знака соответствия (отсутствие соответствующих документов);
- c) Применение неутвержденной формы знака соответствия (подделка);
- d) Не удовлетворяются требования соглашения по сертификации.

## ❖ **Виды КМ:**

- a. Уведомление органом по сертификации сторон, которые отвечают за возврат продукции;**
- b. Снятие знака соответствия с изделия (на предприятии, или в месте концентрации продукции);**
- c. Модификация изделия (в условиях производства или эксплуатации);**

## ❖ Виды КМ:

- d. Браковка или соответствующая замена возвращенного изделия;
- e. Уведомление общественности об опасности эксплуатации изделия.

## ❖ Ответственность за КМ несет орган по сертификации.

- ❖ После завершения КМ орган обязан:
  - ❖ Информировать всех заинтересованных субъектов о результатах КМ;
  - ❖ Пересмотреть ранее полученные отчеты о проведении сертификации.

- ❖ Обязанности органа по сертификации в случае отказа предприятия от КМ:
- i. Расторгнуть все соглашения и контракты с производителем;
  - ii. Уведомить законодательные и другие органы;
  - iii. Провести юридические консультации для осуществления других мер (суд и т.д.);

# РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27:1983

33

- ❖ Обязанности органа по сертификации в случае отказа предприятия от КМ:
  - iv. Пересмотреть стандарт;
  - v. Уведомить общественность через СМИ.
- ❖ Мероприятия 4 и 5 являются дополнительными.

# ПЛАН ЛЕКЦИИ (тема 3.11)

34

1. Заявление (декларация) изготовителя о соответствии стандартам или другим техническим условиям (ISO/IEC 17050-1, ISO/IEC 17050-2).
2. Сопроводительные и подтверждающие декларацию о соответствии документы.

**ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ.  
ДЕКЛАРАЦИЯ ПОСТАВЩИКА  
О СООТВЕТСТВИИ.  
Часть 1. ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ**

- **Устанавливает общие требования к декларации поставщика о соответствии в случаях, если это желательно или необходимо, о том, что соответствие объекта специальным требованиям будет подтверждено.**

- **Объектом декларации о соответствии может быть:**
  - **Продукт;**
  - **Процесс;**
  - **Система менеджмента;**
  - **Отдельное лицо;**
  - **Орган.**
- **Можно использовать термин «Декларация о соответствии»**

- Декларация о соответствии – процедура, посредством которой поставщик письменно удостоверяет, что продукция, процесс или услуга соответствуют заданным требованиям, т.е. подтверждение первой стороны.
- ЭТО НЕ «САМОСЕРТИФИКАЦИЯ»

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

39

- Целью декларации является предоставление гарантии того, что объект декларации соответствует тем специальным требованиям, на которые ссылается декларация, а также установление лица, ответственного за это соответствие декларацию.
- Декларация может применяться отдельно или вместе с другой процедурой по оценке соответствия для регулирующих и нерегулирующих целей.

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

40

- **Лицо (организация или физическое лицо), подающее декларацию о соответствии, несет ответственность за предоставление, поддержание, продление, прекращение или изъятие декларации и соответствия объекта специальным требованиям.**
- **В основе декларации должны лежать результаты определенной формы оценки соответствия:**
  - Испытание;
  - Аудит;
  - Инспекция;
  - Контроль.

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

41

- **Эта оценка соответствия должна быть проведена либо I стороной, либо II, или III, либо несколькими.**
- **Участвующие органы по оценке соответствия должны принимать во внимание МС, Руководства и другие НД.**
- **Рекомендуется, чтобы лицо, проверяющее результаты оценки соответствия, и лицо, подписавшее декларацию, были разными.**

- **Содержание декларации должно включать достаточную информацию, позволяющую получателю декларации идентифицировать:**
  - организацию, выдавшую декларацию;
  - Объект декларации;
  - Стандарты или другие заданные требования;
  - Лицо, подписавшее декларацию от имени выдающей организации.

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

43

- **Как минимум декларация должна содержать:**
  - Однозначную идентификацию декларации;
  - Название (имя) и контактный адрес лица, представляющего декларацию;
  - Идентификацию объекта декларации (название, тип, дату производства или номер модели, описание процесса, описание СМК, лицо или орган и/или другу соответствующую дополнительную информацию);

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

44

- **Как минимум декларация должна содержать:**
  - **Заявление о соответствии;**
  - **Четкий и полный перечень стандартов и других заданных требований, а также избранные варианты, если имеются;**
  - **Дату и место выдачи декларации;**
  - **Подпись (или равнозначный знак утверждения), имя и должность уполномоченного лица, действующего от имени лица, подавшего декларацию;**

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

45

- **Как минимум декларация должна содержать:**
  - Любое ограничение срока действия декларации.
- **Дополнительная вспомогательная информация, устанавливающая связь декларации с результатами оценки соответствия, на которых она базируется:**
  - Название и адрес соответствующего органа по оценке соответствия (ИЛ, КЛ, ИО, О по С)

- **Дополнительная вспомогательная информация, устанавливающая связь декларации с результатами оценки соответствия, на которых она базируется:**
  - Ссылку на соответствующие протоколы оценки соответствия, дату протоколов;
  - Ссылку на соответствующие СМ;
  - Ссылку на документацию по аккредитации соответствующих органов по оценке соответствия, в область аккредитации которых включена декларация

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

47

- **Дополнительная вспомогательная информация, устанавливающая связь декларации с результатами оценки соответствия, на которых она базируется:**
  - Ссылку на соответствующие протоколы оценки соответствия, дату протоколов;
  - Ссылку на соответствующие СМ;
  - Ссылку на документацию по аккредитации соответствующих органов по оценке соответствия, в область аккредитации которых включена декларация

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

48

- **Дополнительная вспомогательная информация, устанавливающая связь декларации с результатами оценки соответствия, на которых она базируется:**
  - Ссылку на сопутствующую вспомогательную документацию, описанную в ИСО/МЭК 17050-2:2004.

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

49

- **Ссылки в документации на результаты оценки соответствия не должны искажать их применимость или вводить в заблуждение получателя декларации.**
- **Пример декларации представлен в приложении к стандарту.**
- **Декларация может быть представлена в бумажном виде, на электронном носителе или другом соответствующем носителе.**

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

50

- Копия декларации может быть включена в такую документацию, как заявление, каталог, счет-фактура, инструкция для пользователя, веб-сайт, относящийся к объекту декларации.
- Маркировка, указывающая на наличие декларации, не должна вводить в заблуждение и не путать со знаком соответствия.

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

51

- Лицо, представляющее декларацию, должно постоянно обеспечивать соответствие своей продукции установленным в декларации требованиям.
- Должны быть разработаны процедуры повторной оценки декларации в случаях:
  - Изменений в конструкции или требований к изделию;

# ИСО/МЭК 17050-1:2004

52

- Должны быть разработаны процедуры повторной оценки декларации в случаях:
  - Изменений в стандартах, согласно которым было установлено соответствие продукта;
  - Изменений права собственности, структуры управления поставщика;
  - Наличие претензий к качеству объекта, прошедшего декларирование.

**• ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ.  
ДЕКЛАРАЦИЯ  
ПОСТАВЩИКА О  
СООТВЕТСТВИИ. Часть 2.  
ПОДТВЕРЖДАЮЩИЕ  
ДОКУМЕНТЫ**

# ИСО/МЭК 17050-2:2004

54

- **Подтверждающие документы должны разрабатываться, храниться, управляться и поддерживаться в рабочем состоянии.**
- **Подтверждающие документы должны быть представлены без затруднений по запросу регулирующих органов, либо любой другой организации.**

# ИСО/МЭК 17050-2:2004

55

- **Подтверждающие документы необходимо хранить в течение периода, установленного законодательством, или дольше по усмотрению лица, предоставляющего декларацию (необходимо учитывать интересы потребителей и других сторон).**
- **Подтверждающие документы должны включать:**
  - **Описание объекта декларации;**

# ИСО/МЭК 17050-2:2004

56

- **Подтверждающие документы должны включать:**
  - КД;
  - **Результаты оценки соответствия и причины их выбора:**
    - **Описание использованных методов (аудит, процедуры аудита, испытание партии, анализ конструкции, ее верификация и валидация, инспекция, план выборки, серийное испытание, методы испытания, испытание типа);**
    - **Результаты (протокол аудита и/или испытания);**

# ИСО/МЭК 17050-2:2004

57

- **Подтверждающие документы должны включать:**
  - **Результаты оценки соответствия и причины их выбора:**
    - **Оценку результатов, включая отклонения и допуски.**
  - **Идентификацию и соответствующую информацию о квалификации и технической компетентности соответствующих органов по оценке соответствия I, II, III сторон и подробную информацию об их статусе аккредитации.**

# ИСО/МЭК 17050-2:2004

58

- **Дополнительно необходимо представлять следующую информацию:**
  - Описание СМ, относящейся к декларации о соответствии;
  - Другую информацию (анализ риска, процедуры повторной оценки и схемы).
- **Если в подтверждающей документации произошли изменения, влияющие на действие декларации, их необходимо документировать**

# ВОПРОСЫ ?

59