

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

1

ТЕМА 2. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ ОСНОВЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ.

2.1

ПЛАН ЛЕКЦИИ

2

1. Основные термины и определения, используемые при подтверждении, оценке и убеждении в соответствии (ISO 17000).
2. Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия (Руководство ISO/IEC 60). Составные элементы оценки соответствия (нормативные документы, органы, системы, схемы, результаты) и принципы оценки их соответствия.

Основные термины и определения, используемые при подтверждении, оценке и убеждении в соответствии (ISO 17000).

МЕЖДУНАРОДНЫЕ ОРГАНИЗАЦИИ

4

**ИСО -
международ
ная
организация
по
стандартиза
ции**

**МЭК -
международ
ная
электротехн
ическая
комиссия**

ИСО/МЭК

5

- Одни из самых авторитетных организаций в мире;
- ВТО рассматривает МС ИСО/МЭК в качестве инструмента борьбы с торговыми барьерами;
- ЕС широко применяет МС ИСО/МЭК на территории своих стран.

ИСО/МЭК.

Основные направления работы

6

- 1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия;
- 2) Организационно-методическое обеспечение оценки соответствия.

1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

7

- Применение МС - добровольно
- Применяются:
 - полностью;
 - отдельными разделами;
 - не применяются.

1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

8

- При разработке МС идет жесткая борьба за формулировки требований, закладываемых в стандарты.
- Разработка МС ИСО включается в программу работы ТК ИСО:
 - необходимость расширения международной торговли;
 - обеспечение требуемого уровня безопасности людей и охраны окружающей среды

1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

9

- **МС ИСО включают:**
 - единые методы испытаний;
 - технические требования к продукции (только в 20% стандартов).

1) Создание нормативной базы для подтверждения соответствия

10

● **Распределение ИСО по отраслям народного хозяйства (%):**

- **машиностроение - 29,5;**
- **химия - 13,4;**
- **неметаллические материалы - 12,2;**
- **руды и металлы - 9,1;**
- **информационная техника - 8,8;**
- **строительство - 4;**
- **специальная техника - 3;**
- **охрана здоровья и медицина - 3,3;**
- **основополагающие стандарты - 3,3;**
- **окружающая среда - 3;**
- **упаковка и транспортирование - 1,8.**

2) организационно- методическое обеспечение оценки соответствия

11

- ✓ **Единые документы, направленные на гармонизацию процедур и обеспечивающие возможное взаимное признание результатов оценки соответствия.**

ИСО/КАСКО

12

- Изучение средств оценки соответствия продукции, процессов, услуг и систем управления требованиям соответствующих стандартов;
- Способствовать взаимному признанию результатов оценки соответствия национальными системами оценки соответствия;
- Способствовать должному использованию МС на испытания, сертификацию, оценку и по смежной тематике;
- разрабатывать совместно с МЭК МС и другие документы по испытаниям, контролю и сертификации продукции, процессов, услуг, по оценке и функционированию СМ ИЛ, ИО, Опос, ОпоА.

ИСО/КАСКО

13

- С 1997 г. поручена подготовка МС, если необходимо иметь директивный документ:
 - определяющий правила, критерии и характеристики деятельности по оценке соответствия;
 - обеспечивающий равноценные результаты работ в области оценки соответствия для всех пользователей.

ИСО/КАСКО. Стратегия.

14

1) РЫНОЧНАЯ РЕЛИВАНТНОСТЬ (значимость своей работы)

изучение мнения заинтересованных кругов и сбор информации об использовании руководств и стандартов КАСКО в области оценки соответствия.

2) РУКОВОДСТВО

консультативные группы по «стандартам» и «оценке соответствия» для повышения взаимодействия между этими двумя «опорами» международной торговли.

ИСО/КАСКО. Стратегия.

15

3) КОММУНИКАЦИЯ

коммуникационная группа, которая будет проводить общественные семинары по улучшению доставки документов ИСО/МЭК посредством новых информационных технологий.

4) ОПТИМИЗАЦИЯ

поиск возможностей более сбалансированного представления заинтересованных групп в своей работе.

ТАКИМ ОБРАЗОМ

16

- Международные организации в области стандартизации и оценки соответствия содействуют гармонизации национальных правил и норм с международными и взаимному признанию результатов работ по оценке соответствия, минимизации технических барьеров в международной торговле.

СЛОВАРИ

17

- ✓ **ISO 9000:2006**. Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь.
- ✓ **Guide ISO/IEC 2:2004**. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь (разделы 1-11).
- ✓ **СТБ 1500-2004**. Техническое нормирование и стандартизация. Термины и определения.
- ✓ **ISO/IEC 17000-2004**. Оценка соответствия. Словарь и общие принципы.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

18

- ❖ **СООТВЕТСТВИЕ** – соблюдение заданных требований к продукции, процессу или услуге;
- ❖ **ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ** – выдача заявления, основанная на принятом после проверки решении о том, что выполнение заданных требований доказано;
- ❖ **ОБЛАСТЬ ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ** – диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых подтверждением соответствия;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ** – доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу, выполнены;
- ❖ **СИСТЕМА ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ** – правила, процедуры и руководство для выполнения оценки соответствия;
- ❖ **ЗАДАННЫЕ ТРЕБОВАНИЯ** – заявленные потребность или ожидание;
- ❖ **ПРОЦЕДУРА** – установленный способ осуществления деятельности или процесса;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **ПРОДУКЦИЯ** – результат процесса;
- ❖ **ПРОВЕДЕНИЕ ИСПЫТАНИЙ** – определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно процедуре;
- ❖ **КОНТРОЛЬ** – проверка проектной документации на продукцию, продукции., процесса или монтажа и определение их соответствия заданным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям ;
- ❖ **АУДИТ** – систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов или другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения заданных требований;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА** – оценка органа на соответствие заданным требованиям, осуществляемая представителями других органов, входящих в группу соглашения или кандидатами на вхождение в эту группу;
- ❖ **ПРОВЕРКА** – верификация пригодности, адекватности и эффективности выбора и определения, а также их результативности с учетом выполнения заданных требований объектом оценки соответствия;
- ❖ **ДЕКЛАРАЦИЯ** – подтверждение соответствия первой стороной ;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **СЕРТИФИКАЦИЯ** – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу;
- ❖ **АККРЕДИТАЦИЯ** – подтверждение соответствия третьей стороной, относящееся к органу по оценке соответствия, служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия ;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **ТРЕТЬЯ СТОРОНА** – лицо или орган, признаваемые независимыми от участвующих сторон в рассматриваемом вопросе;
- ❖ **АПЕЛЛЯЦИЯ** – запрос представителя объекта оценки соответствия в орган по оценке соответствия или орган по аккредитации о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении объекта;
- ❖ **ЖАЛОБА** – в отличие от апелляции выражение неудовлетворенности деятельностью органа по оценке соответствия или органа по аккредитации со стороны какого-либо лица или организации с ожиданием ответа;

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- ❖ **БЕЗОПАСНОСТЬ** – отсутствие недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба;
- ❖ **ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ** – орган, проводящий сертификацию;
- ❖ **СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ** – документ, выданный в соответствии с правилами системы сертификации, указывающий, что обеспечивается необходимая уверенность в том, что данная продукция, процесс или услуга соответствуют конкретному стандарту или другому нормативному документу.

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

25

- ◆ **УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ОРГАН ПО ПОДТВЕРЖДЕНИЮ СООТВЕТСТВИЯ** – юридическое лицо, зарегистрированное в установленном порядке в Республике Беларусь, аккредитованное в качестве органа по сертификации и испытательной лаборатории (центра) в Системе аккредитации Республики Беларусь и уполномоченное Государственным комитетом по стандартизации Республики Беларусь на осуществление подтверждения соответствия продукции требованиям технического регламента на данную продукцию.

Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия (Руководство ISO/IEC 60).

26

**СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ ОЦЕНКИ
СООТВЕТСТВИЯ (НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ,
ОРГАНЫ, СИСТЕМЫ, СХЕМЫ, РЕЗУЛЬТАТЫ) И
ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ ИХ СООТВЕТСТВИЯ.**

Руководство ИСО/МЭК 60:2004

27

- Наименование:
 - «Оценка соответствия. Кодекс установившейся практики».
- Предназначено для:
 - Лиц и организаций, занимающихся оценкой соответствия.

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

28

- ❑ **Нормативные документы;**
- ❑ **Органы;**
- ❑ **Системы;**
- ❑ **Схемы;**
- ❑ **Результаты.**

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ

29

- К НД относятся:

- Стандарты;
- Руководства;
- Процедуры,

используемые органами по оценке соответствия и аккредитованными лабораториями для выполнения своей деятельности.

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД

30

- **НА МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ;**
- **НА ПРОДУКЦИЮ (УСЛУГИ);**
- **НА ПРОЦЕССЫ (маркировка, упаковка, транспортирование, хранение, использование по назначению).**

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД

31

- **На методы контроля** - с их помощью устанавливают фактическое значение показателей качества и безопасности продукции;
- **На продукцию** - в них регламентируются требования к продукции и, сравнивая фактическое значение показателей качества продукции с требуемым, подтверждается (не подтверждается) ее соответствие;

СОСТАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ. НД

32

- **На процессы** - с их помощью устанавливают правильность маркировки, транспортировки и хранения сертифицируемой продукции для предотвращения риска возникновения несоответствий продукции требованиям стандарта.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

33

- НД должны:
 - Быть представлены в ясной, открытой, объективной и последовательной форме;
 - Полностью соответствовать требованиям регулятивных органов и рыночным требованиям;
 - Быть технически обоснованными;
 - Обращаться, по мере необходимости, к соответствующим технически компетентным органам;
 - Не создавать торговых барьеров и отражать принципы недискриминации и национального отношения.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

34

● НД должны:

- При необходимости непосредственно использоваться первой, второй и третьей стороной оценки соответствия;
- Принимать во внимание положения, связанные с участием развивающихся стран и с использованием ими этих НД для оценки соответствия.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

35

- **Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:**
 - Основывать свою деятельность, по мере возможности, на международных стандартах и руководствах, разработанных ИСО/МЭК;
 - Быть способными обеспечивать достаточный уровень уверенности в оценке соответствия продукции, процессов, систем, персонала либо органов с определенными требованиями;
 - Обеспечивать конфиденциальность информации;
 - Соблюдать профессиональную этику и избегать конфликтов между интересами сторон;

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

36

- **Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:**
 - Рассматривать заявления и давать оценку быстро, объективно и эффективно и доводить до сведения клиента установленные временные рамки проведения данных процедур;
 - Рассматривать жалобы и апелляции, быстро, объективно и эффективно, и вносить поправки;
 - Подготовить надлежащие документы для оценки соответствия (принятие решения об отказе, изъятии, приостановлении либо отмене разрешения на использование свидетельства оценки соответствия);

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

37

- **Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:**
 - Утверждать и обеспечивать информацию о предоставляемых услугах и об установленной оплате на эти услуги, также как и информацию о владельцах сертификатов, сферах аккредитации;
 - Подвергаться мониторингу, как правило;
 - Демонстрировать свою компетенцию соответствующими способами (например, аккредитацией);
 - Предоставлять соответствующий письменный документ по процедуре оценки соответствия, который устанавливает, где это возможно, любые несоответствия и необходимые корректирующие действия;

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ ОРГАНОВ (ОРГАНИЗАЦИЙ)

38

- **Все организации, вовлеченные в оценку соответствия, должны:**
 - Гарантировать при использовании знака соответствия, что правила и условия по применению данного знака прилагаются для предотвращения его неправильного использования;
 - Принимать во внимание положения, связанные с участием развивающихся стран и с использованием ими этих оценок соответствия.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ

39

- **Системы и схемы оценки соответствия должны:**
 - Осуществляться под руководством органа или органов по оценке соответствия;
 - Проводиться в ясной, открытой, недискриминационной и надежной форме;
 - Проводиться таким образом, чтобы не создавать торговых барьеров;
 - Учитывать особенности промышленного сектора;
 - Регулироваться документированными правилами и процедурами, которые должны предоставляться заинтересованным сторонам своевременно и в приемлемо форме по требованию;

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ

40

● Системы и схемы оценки соответствия должны:

○ Включать:

- Критерии и процессы для доступа к системе или схеме;
- Способ контроля документации;
- Стандарты, на которых основана система (схема);
- Способ подтверждения соответствия и его утверждения;
- Способ документирования доказательств соответствия;

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ СИСТЕМ И СХЕМ

41

- **Системы и схемы оценки соответствия должны:**
 - Включать:
 - Способы соблюдения честности, объективности и компетенции;
 - Процедуры рассмотрения жалоб и апелляций.
 - Принимать во внимание положения, касающиеся развивающихся стран.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

42

● **Результаты оценки соответствия:**

- Отчеты
- Протоколы испытаний
- Декларации
- Сертификаты
- Знаки соответствия
- Другие.

ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ОЦЕНКИ СООТВЕТСТВИЯ

43

● **Результаты оценки соответствия должны:**

- Быть четкими, точными, легкодоступными и не вводить в заблуждение;
- Определять установленные требования на соответствие которым проводится оценка соответствия, область оценки соответствия и способы оценки соответствия;
- Быть точно установленными органом по оценке соответствия;
- Конфиденциальными, где это требуется;
- Открытыми, где это необходимо;
- Быть применимыми для облегчения распознавания и принятия.

ВЫВОДЫ

44

- Кодекс установившейся практики в области оценки соответствия касается как ее составных элементов:
 - Нормативной базы;
 - Участников;
 - Процедур;
 - Результатов.
- Так и требований к этим составным элементам.
- В нашей стране оценка соответствия в целом осуществляется в соответствии с рассмотренными нами принципами и кодексом.

ВОПРОСЫ ?

45