

МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ДЛЯ ЦЕЛЕЙ СЕРТИФИКАЦИИ

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 7:1994

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 51:1994

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 7:1994

«Руководящие указания по
разработке стандартов,
используемых при оценке
соответствия»

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

- Для специалистов ТК, занимающихся разработкой стандартов, пригодных для использования с целью оценки соответствия изделий.
- Могут быть использованы для разработки стандартов, пригодных для использования с целью оценки соответствия процессов и услуг.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- А. Стандарт должен содержать или из него должны быть исключены аспекты, касающиеся оценки соответствия, с тем, чтобы обеспечить его пригодность к использованию для оценки соответствия;
- В. Стандарты должны быть пригодны для применения изготовителем (I сторона), пользователем (II сторона) и независимой стороной (III сторона).

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- С. Должен содержать четко сформулированные положения об оценке соответствия в разделе «Область распространения»;
- Д. Должен быть ясным, точным, чтобы любые использующие его стороны одинаково понимали его смысл и назначение;

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- Е. Должен содержать требования или испытания, которые должны быть предназначены для достижения одной из следующих целей:
 - Оценивание по образцу;
 - Текущее производство;
 - Надзор.
- Ф. Должен содержать требования по отбору проб (либо определены, либо в виде ссылок).

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- G. Могут быть включены в качестве информативного приложения или в предисловие следующие вопросы:
- 1) Вопросы, касающиеся знаков/сертификатов соответствия, деклараций о соответствии;
 - 2) Даты исполнения или распределения обязанностей применительно к различным сторонам, использующим стандарт;

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

- G. Могут быть включены в качестве информативного приложения или в предисловие следующие вопросы:
- 3) Требования к производственным процессам, если только без этого невозможно адекватно определить продукцию;
 - 4) Требования к контролю качества в процессе изготовления.

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Н. Исключение – стандарты, используемые в оценке соответствия электронных компонентов по МЭК. В этом случае перечисленные вопросы могут иметь нормативный характер.

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ

- I. Должны быть составлены таким образом, чтобы способствовать **развитию технического прогресса**, а не тормозом его, т.е. устанавливаются **требования к рабочим характеристикам**, а не к конструкции изделия.

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ

- II. Требования должны быть четко оговорены вместе с необходимыми предельными значениями и допусками, а также методами испытаний для проверки заданных характеристик.
- III. Недопустимы: «достаточно прочный для», обладающий соответствующей прочностью».

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ

- IV.** Стандарт должен содержать более, чем одну категорию, тип или марку изделия. При этом варианты изделий должны быть четко и ясно определены, чтобы могла быть произведена идентификация тех вариантов, которые прошли оценку соответствия.

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ

- v. Должна быть оговорена последовательность испытаний, если она может влиять на результаты. Также должно быть оговорено количество требуемых для таких испытаний образцов.

ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДАМ ИСПЫТАНИЙ

- ❑ Должны быть четко идентифицированы и согласованы с целью стандарта;
- ❑ Должны быть объективными, полными и точными;
- ❑ Должны давать однозначные, повторяемые и воспроизводимые результаты;
- ❑ Продолжительность и стоимость испытаний должны соответствовать цели испытаний и требуемой чувствительности;

ТРЕБОВАНИЯ К МЕТОДАМ ИСПЫТАНИЙ

- ❑ Следует отдавать предпочтение неразрушающим методам контроля;
- ❑ При выборе метода испытаний следует учитывать стандарты на общие методы испытаний;
- ❑ Если испытательное оборудование уникально или отсутствует в продаже, или должно быть изготовлено индивидуально, необходимо предусмотреть возможность применения другого оборудования, доступного для всех заинтересованных сторон.

ИЗЛОЖЕНИЕ ВОПРОСОВ БЕЗОПАСНОСТИ

- **Безопасность** – элемент стандартизации, который проявляется при разработке стандартов во многих и различных формах, на разных уровнях, во всех областях техники и для абсолютного большинства изделий.
- **Сущность безопасности** – обеспечение равновесия между предотвращением опасности нанесения физического ущерба и другими требованиями, которым должна удовлетворять продукция, например, полезностью, соответствием цели и др.

ИЗЛОЖЕНИЕ ВОПРОСОВ БЕЗОПАСНОСТИ

- Абсолютной безопасности практически **не может быть.**
- Продукция может быть лишь **относительно безопасной.**
- Решение о производстве любой продукции принимается исходя из двух аспектов:
 - Расчете риска;
 - Оценке безопасности.

ИЗЛОЖЕНИЕ ВОПРОСОВ БЕЗОПАСНОСТИ

- Расчет риска и оценка безопасности – государственная нормотворческая деятельность, на которую оказывают влияние такие факторы, как социально-экономическое развитие и уровень образованности общества.
- **Цель** Руководства ИСО/МЭК 51:1999 – вооружить разработчиков стандартов концепцией безопасности.

Руководство ИСО/МЭК 51:1999

**«Аспекты безопасности.
Руководства по их
включению в стандарты»**

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

- i. Первоочередность технических требований предупредительного характера, которые могут быть реализованы на стадии проектирования;
- ii. Предотвращение выявления потенциальных опасностей на стадии эксплуатации изделия;

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

- iii. Формулирование требований о наличии достаточных защитных средств, обеспечивающих безопасность потребителя (оптимальных по практическим соображениям);
- iv. Указание в стандарте на применение средств защиты, независимых от данного изделия;

ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ

- v. Формулирование в стандарте соответствующих методов предупреждения тех лиц, которые находятся под угрозой;
- vi. Включение в стандарт, при необходимости, заявления о необходимости специальной подготовки, связанной с безопасной эксплуатацией изделия.

ВИДЫ СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ

1. Общетехнический – основополагающие понятия, принципы, требования к универсальным аспектам безопасности, который распространяется на все виды продукции, и изложены тождественным или сходным способом.
2. Стандарт групповой безопасности – требования относительно аспектов безопасности, принадлежащих к нескольким или группе однородных изделий.

ВИДЫ СТАНДАРТОВ БЕЗОПАСНОСТИ

3. Стандарт на безопасность – детальные требования по безопасности, касающиеся конкретного изделия или группы изделий, который является обязательным для конкретного изделия.

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

- 1) Планирование (определение вида стандарта);
- 2) Анализ (область применения и распространения стандарта, наброски/варианты структуры будущего стандарта);

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

3) Проект:

- 1) Вводный раздел;
- 2) Общий раздел (наименование, область распространения, ссылочные НД);
- 3) Технический раздел (определения, условные обозначения и сокращения, выборочный контроль, испытания и оценка соответствия, информация, предупреждающая об опасности, инструкция по монтажу, эксплуатации и ремонту, упаковке, нормативные приложения)
- 4) Дополнительный раздел.

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

4) Первая редакция:

- ✓ Наименование – краткое и отражать вид стандарта безопасности;
- ✓ Требования безопасности – количественные и качественные характеристики;
- ✓ Указаны методы испытаний и контроля, в том числе методы отбора проб (статистические);
- ✓ Предупреждающая информация в виде предупреждающих надписей («Опасность», «Осторожно», «Берегись»).

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

- 5) Инструкция по монтаже, эксплуатации и ремонту должна содержать информацию по безопасности;
- 6) Упаковка – устанавливаются требования, если неправильная упаковка может привести к повреждениям, разрушению, загрязнению изделия или если она важна для безопасной эксплуатации изделия;

ЭТАПЫ РАЗРАБОТКИ

- 7) Изложение мер предосторожности, если современные достижения науки и техники не обеспечивают какого-либо приемлемого способа удовлетворения требований по безопасности. Эти меры могут быть в виде указаний либо:
- 1) общих (в начальной части стандарта);
 - 2) специальных (начальных параграфах соответствующих разделов стандарта).

ВЫВОДЫ

- Для целей подтверждения соответствия необходимо применять лишь стандарты, которые соответствуют требованиям Руководства ИСО/МЭК 7.
- Требования безопасности должны быть четко и однозначно оговорены в стандартах на продукцию, применяемых для целей подтверждения соответствия.

ВОПРОСЫ ?

- **ВОПРОСЫ ?**

- **ВОПРОСЫ ?**

- **ВОПРОСЫ ?**