

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, Руководство ISO/IEC 23).
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:
 - Руководство ИСО/МЭК 23;
 - Руководство ИСО/МЭК 27;
 - ИСО/МЭК 17050-1;
 - ИСО/МЭК 17050-2.

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 23:1982

6

МЕТОДЫ ОБОЗНАЧЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ ТРЕБОВАНИЯМ СТАНДАРТОВ ДЛЯ СИСТЕМ СЕРТИФИКАЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

- **Применяется к указаниям соответствия, сделанным на основе решения организации по сертификации.**

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 23:1982

8

- МЕТОДЫ:
 - 1) «Знак соответствия»;
 - 2) «Сертификат соответствия».
- ⑥ Использование метода указания соответствия зависит от:
 - ✓ Вида применяемого стандарта для сертификации;
 - ✓ Количества требований, на соответствие которым сертифицировали изделие.

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 23:1982

9

- Вид применяемого для сертификации стандарта:
 - На продукцию (устанавливает основные характеристики, требования, МИ);
 - На свойства (устанавливает конкретные свойства и не обязательно являются стандартами на продукцию).

- **Сертификация может производиться :**
 - На все требования стандарта;
 - На отдельные характеристики.

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 23:1982

11

- **Знак соответствия применяется только в случае, если сертификация осуществляется на все требования стандарта;**
- **Сертификат соответствия применяется:**
 - На все требования стандарта;
 - На отдельные характеристики.

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27

12

**РУКОВОДСТВО ПО ПРОВЕДЕНИЮ
КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕРОПРИЯТИЙ
ОРГАНОМ ПО СЕРТИФИКАЦИИ В СЛУЧАЕ
НЕПРАВИЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ К
ИЗДЕЛИЮ ЗНАКА СООТВЕТСТВИЯ ИЛИ В
ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ЭКСПЛУАТАЦИЯ
ИЗДЕЛИЯ, ИМЕЮЩЕГО ЗНАК
СООТВЕТСТВИЯ, ВЫДАННОГО ОРГАНОМ
ПО СЕРТИФИКАЦИИ, СВЯЗАНА С
ОПАСНОСТЬЮ ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ И
ИМУЩЕСТВЕННЫМ РИСКОМ**

✓ Перечень недостатков:

- a) Опасность при эксплуатации;
- b) Неправомочность 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);**

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27

15

❖ Виды КМ:

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

❖ Ответственность за КМ несет орган по сертификации.

РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 27

16

- ❖ 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

18

- ❖ 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)

19

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.

ИСО/МЭК 17050-1:2004

20

**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»**

ИСО/МЭК 17050-1:2004

23

- 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

24

- 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

25

- **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

26

- **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.**

ИСО/МЭК 17050-1:2004

27

- **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

28

- **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

29

- **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

30

- **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

- **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

33

- **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

34

- **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

35

- 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

36

- 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

37

- 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

39

- **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

40

- **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

41

- **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);**

ИСО/МЭК 17050-2:2004

42

- **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);**
 - **Оценку результатов, включая отклонения и допуски.**

ИСО/МЭК 17050-2:2004

43

- **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

44

- **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**

ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

45

ЯПОНИЯ. СЕРТИФИКАЦИЯ СТРОЙМАТЕРИАЛОВ

- **В системе сельскохозяйственных стандартов JAS или AQ:**
 - Сертификат соответствия на продукцию;
 - Сертификат соответствия изделий определенным требованиям.

НА 3 ГОДА

ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

46

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ. СЕРТИФИКАЦИЯ КЛАПАНОВ И ВЕНТИЛЕЙ

- **В системе BSI:**
 - **Вся продукция проходит сертификационные испытания и получает лицензию на маркировку изделий знаком Kitemark (пожарная безопасность);**
 - **Сертификация каждого отдельного вида клапанов и вентилей по эксплуатационным характеристикам.**

ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

47

США.

ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ СЕРТИФИКАЦИЯ ГАЗОВОГО ОБОРУДОВАНИЯ

- На соответствие национальным стандартам;
- На соответствие международным и национальным стандартам других государств без учета американских требований не допускается.

ПРИМЕРЫ СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНОЙ

48

ФРАНЦИЯ. СЕРТИФИКАЦИЯ МЕБЕЛИ

- По показателям безопасности;
- По потребительским свойствам:
 - Знак соответствия NF имеет три разновидности:
 - Массовое производство;
 - Особо прочная и долговечная мебель;
 - Элитарные изделия ручной работы из натурального отделочного материала.

ВОПРОСЫ ?

49