

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

ISO/IEC 17007

Первое издание
2009-09-15

Оценка соответствия. Руководящие указания по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия

iTeh STA *Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment*
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

Ответственность за подготовку русской версии несет GOST
(Российская Федерация) в соответствии со статьей 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/IEC 17007:2009(R)

© ISO 2009

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованным для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране заявителя.

ISO copyright office

Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Принципы	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Принцип 1: отделение установленных требований к объекту оценки соответствия от установленных требований, связанных с деятельностью по оценке соответствия	3
4.3 Принцип 2: нейтралитет по отношению к сторонам, осуществляющим деятельность по оценке соответствия	3
4.4 Принцип 3: функциональный подход к оценке соответствия	4
4.5 Принцип 4: сопоставимость результатов оценки соответствия	5
4.6 Принцип 5: установившаяся практика оценки соответствия	5
5 Руководящие указания по подготовке нормативных документов, устанавливающих требования к объектам оценки соответствия	5
5.1 Общие положения	5
5.2 Разработка требований	5
5.3 Выборка	7
5.4 Методы испытаний	7
6 Руководящие указания по подготовке нормативных документов, устанавливающих требования к системам оценки соответствия	8
6.1 Общие положения	8
6.2 Определение потребности в системе оценки соответствия	9
6.3 Оценка рисков	9
6.4 Проектирование систем оценки соответствия	9
6.5 Установление требований к оценке систем оценки соответствия	10
6.6 Аккредитация, экспертная оценка и другие формы признания	10
6.7 Взаимное признание результатов оценки соответствия	10
Приложение А (информативное) Инструментальный ящик для оценки соответствия	12
Приложение В (информативное) Обзор видов деятельности по оценке соответствия	13
Библиография	14

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) и Международная электротехническая комиссия (IEC) формируют специализированную систему международной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ISO и IEC, участвуют в разработке международных стандартов через технические комитеты, учрежденные соответствующей организацией в конкретной области технической деятельности. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO и IEC, также принимают участие в этих работах. В области оценки соответствия Комитет ISO по оценке соответствия (CASCO) несет ответственность за разработку международных стандартов и руководств.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Проекты международных стандартов рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не будет нести ответственности за идентификацию каких-либо или всех патентных прав.

ISO/IEC 17007 был подготовлен Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO). Он был разослан на голосование национальным органам – членам как ISO, так и IEC, и был одобрен обеими организациями.

Это первое издание ISO/IEC 17007 отменяет и заменяет Руководство ISO/IEC 7:1994, техническим пересмотром которого оно является.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

Введение

В этом международном стандарте содержатся принципы и руководящие указания по созданию нормативных документов, таких, как стандарты, технические требования, кодексы установившейся практики и регламенты, которые были бы краткими и четкими, особенно в контексте любой последующей деятельности по оценке соответствия.

Деятельность по оценке соответствия включает в себя испытания, контроль и различные формы сертификации. Результатами этой деятельности могут стать такие виды аттестации, как декларации, отчеты, сертификаты, знаки соответствия или выдача разрешений и лицензий (см. также ISO/IEC 17000:2004).

Этот международный стандарт предназначен для следующих пользователей:

- разработчиков стандартов, не применяющих Директивы ISO/IEC;
- промышленных союзов и синдикатов;
- закупщиков;
- регламентирующих организаций;
- групп потребителей и неправительственными организациями;
- органов по аккредитации;
- органов по оценке соответствия;
- владельцев программ оценки соответствия, и
- других заинтересованных сторон, например, страховщиков.

Этот международный стандарт предназначен в помощь вышеуказанным пользователям при разработке специальных нормативных документов на национальном, региональном или международном уровне, как для регламентированного, так и для не регламентированного применения.

Пользователи этого международного стандарта могут также признать полезными общепризнанные методы стандартизации, рекомендуемые в Директивах ISO/IEC, (которые устанавливают требования к нормативным документам ISO и IEC, содержащим такие требования), а также в Соглашении ВТО по техническим барьерам в торговле, Приложение 3, *Кодекс установившейся практики по подготовке, принятию и применению стандартов*. Директивы ISO/IEC, Часть 2, 2004, 6.7, тоже охватывают аспекты, касающиеся оценки соответствия.

Этот стандарт включает в себя руководящие указания по специализированным стандартам и руководствам в области оценки соответствия, известным как "инструментальный ящик" для оценки соответствия. Они, в основном, разработаны CASCO в сотрудничестве с IEC. Ссылка на эти общие публикации включена для того, чтобы подчеркнуть наличие в них согласованных в международном масштабе положений, охватывающих деятельность по оценке соответствия. Надежность таких публикаций способствует воспроизводимости и взаимному принятию результатов оценки соответствия во всем мире.

Для того чтобы сделать этот международный стандарт более легким для восприятия, разработчики старались, по возможности, избегать использования технической терминологии. Однако в некоторых случаях это было невозможно. Например, требования в нормативных документах могут относиться ко

многим различным областям, конкретному материалу, продукции, услугам, установке, процессу, системе, человеку или органу. В контексте оценки соответствия все эти примеры являются примерами “объектов оценки соответствия”. Для того чтобы избежать повторений при перечислении примеров по всему тексту, используется термин “объект оценки соответствия”, определение которому дается в Разделе 3.

Руководящие указания в этом стандарте разделены на три раздела следующим образом:

- Раздел 4 устанавливает пять принципов как основу для последующих руководящих указаний;
- Раздел 5 обеспечивает руководящие указания по подготовке нормативных документов, устанавливающих требования к характеристикам объектов оценки соответствия;
- Раздел 6 обеспечивает руководящие указания по подготовке нормативных документов, устанавливающих требования к системам оценки соответствия.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17007:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/409211db-af6d-452f-89c0-4a496238c9df/iso-iec-17007-2009>

Оценка соответствия. Руководящие указания по подготовке нормативных документов, пригодных для использования при оценке соответствия

1 Область применения

Этот международный стандарт содержит принципы и руководящие указания по разработке нормативных документов, которые включают в себя:

- установленные требования к объектам выполняемой оценки соответствия;
- установленные требования к системам оценки соответствия, которые можно использовать при демонстрации выполнения или невыполнения объектом оценки соответствия установленных требований.

Этот международный стандарт предназначен для использования разработчиками стандартов, не применяющими Директивы ISO/IEC, промышленными союзами и синдикатами, закупщиками, разработчиками регламентов и регламентирующими организациями, группами потребителей и неправительственными организациями, органами по аккредитации, органами по оценке соответствия, владельцами программ оценки соответствия и другими сторонами, например, страховщиками.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы необходимы для применения этого документа. Для жестких ссылок, применяется только цитируемое издание. Для плавающих ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

ISO/IEC 17000:2004, *Оценка соответствия. Словарь и общие принципы*

3 Термины и определения

Применительно к данному документу используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000:2004, и следующие ниже определения. Для удобства использования следующие определения повторены.

3.1

система оценки соответствия

conformity assessment system

правила, процедуры и руководство для выполнения оценки соответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Системами оценки соответствия можно оперировать на международном, региональном, национальном и или субнациональном уровне.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.7]

3.2

программа оценки соответствия
conformity assessment scheme
conformity assessment programme

система оценки соответствия, связанная с определенными объектами оценки соответствия, к которым предъявляются одинаковые установленные требования и применяются одинаковые установленные правила и процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ Программами оценки соответствия можно оперировать на международном, региональном, национальном и или субнациональном уровне.

[ISO/IEC 17000:2004, 2.8]

3.3

объект оценки соответствия
object of conformity assessment

определенный материал, продукт (включая услуги), установка процесс, система, человек или орган, к которым применима оценка соответствия

ПРИМЕЧАНИЕ Адаптировано из ISO/IEC 17000:2004, 2.1, Примечание 2.

3.4

установленное требование
specified requirement

заявленная необходимость или заявленное ожидание

ПРИМЕЧАНИЕ Установленные требования могут быть заявлены в нормативных документах, например, в регламентах, стандартах и технических требованиях.

[ISO/IEC 17000:2004, 3.1]

3.5

наблюдение
surveillance

систематическое повторение определенной операции оценки соответствия как основы поддержания и действия утверждения о соответствии

[ISO/IEC 17000:2004, 6.1]

4 Принципы

4.1 Общие положения

Перечисленные ниже принципы служат основой последующих руководящих указаний в этом международном стандарте. Стандарт не содержит специальных указаний для всех ситуаций, которые могут встретиться. Тем не менее, приведенные здесь принципы могут их обеспечить для таких ситуаций:

- принцип 1: отделение установленных требований к объекту оценки соответствия от установленных требований, связанных с деятельностью по оценке соответствия (см. 4.2);
- принцип 2: нейтралитет по отношению к сторонам, осуществляющим деятельность по оценке соответствия (см. 4.3);
- принцип 3: функциональный подход к оценке соответствия (см. 4.4);

- принцип 4: сопоставимость результатов оценки соответствия (см. 4.5);
- принцип 5: установившаяся практика оценки соответствия (см. 4.6).

Принципы 1 и 2, в основном, направлены на подготовку нормативных документов, которые содержат технические требования к объектам оценки соответствия (Раздел 5 содержит дальнейшую информацию). Принцип 3 направлен на подготовку отдельных нормативных документов, которые содержат технические требования к тому, как надо строить и применять системы оценки соответствия. Однако функциональный подход может помочь разработчику нормативных документов на характеристики объекта соответствия предвидеть и сформулировать требования, которые можно использовать в последующей деятельности по оценке соответствия.

4.2 Принцип 1: отделение установленных требований к объекту оценки соответствия от установленных требований, связанных с деятельностью по оценке соответствия

В нормативные документы, содержащие установленные требования к объектам оценки соответствия, а именно, характеристики такого объекта, не следует включать положения, связанные с деятельностью по оценке соответствия, за исключением методов отбора проб и испытаний, связанных с установленными характеристиками. Нормативные документы, устанавливающие требования к деятельности по оценке соответствия, следует разрабатывать отдельно.

Примерами положений, касающихся оценки соответствия, которые не следует включать в нормативные документы на объекты оценки соответствия, являются требования или рекомендации, относящиеся к:

- конкретным применяющимся системам или программам оценки соответствия;
- тем лицам или органам, которым следует заниматься деятельностью по оценке соответствия, таким, как первая, вторая или третья;
- виду данного органа по оценке соответствия, (например, испытательная лаборатория, контролирующий орган); или
- специальным показателям соответствия, например, знакам соответствия.

Преимущества разделения установленных требований к объектам оценки соответствия от установленных требований, связанных с деятельностью по оценке соответствия заключаются в следующем:

- a) более жесткий отбор характеристик объекта и аспектов оценки соответствия в их специфических контекстах;
- b) более широкое использование нормативного документа на объект сторонами, не имеющими цели оценивать соответствие;
- c) больше возможностей для, например, регулятивных органов ссылаться на установленные характеристики объекта и/или требований оценки соответствия.

4.3 Принцип 2: нейтралитет по отношению к сторонам, осуществляющим деятельность по оценке соответствия

Нормативные документы на объекты оценки соответствия следует писать так, чтобы соответствие объектов техническим требованиям к ним могла оценивать любая заинтересованная сторона. Заинтересованной стороной может быть:

- изготовитель или поставщик объекта (первая сторона);
- пользователь или покупатель объекта (вторая сторона);
- независимый орган (третья сторона).

ПРИМЕЧАНИЕ Пользователи нормативных документов, содержащих технические требования к объектам оценки соответствия, могут выбрать приемлемые для них стороны. Примерами этого служат:

- регламентирующие организации, регулирующие использование деклараций поставщика о соответствии (SDoC) (первую сторону);
- закупочные организации, оговаривающие конкретные критерии приемки и выполняющие испытания закупленных товаров в своих лабораториях (вторую сторону);
- регламентирующие организации, требующие сертификации продукции признанным независимым органом (третью сторону) перед тем, как продукция поступит на рынок;
- закупочные организации или регламентирующие организации, требующие сертификации системы менеджмента качества как предпосылки поставки продукции или услуги of.

4.4 Принцип 3: функциональный подход к оценке соответствия

Дальнейшая информация, относящаяся к принципу 3, представлена в Разделе 6.

Согласно принципу 3 в нормативных документах, определяющих деятельность по оценке соответствия, следует рассмотреть так называемый “функциональный подход” к такой оценке:

- выбор;
- определение;
- анализ и аттестация; и
- наблюдение (если требуется).

Эти функции оценки соответствия описаны более полно в 6.4, а также в ISO/IEC 17000:2004, Приложение A.

Каждый из различных пользователей оценки соответствия имеет свои потребности. В результате существует большое разнообразие способов выполнения этой оценки. Однако все виды оценки следуют одному и тому же подходу, который характеризуется перечисленными выше функциями.

Ниже приведены преимущества этого подхода:

- а) тщательное рассмотрение всех функций оценки соответствия, включая четкие области взаимодействия между ними;
- б) большая реальная ценность и доверие к выполнению функций оценки соответствия;
- в) большая уверенность и вероятность гармонизации деятельности по оценке соответствия на национальном, региональном и международном уровне, а, следовательно, содействие взаимному признанию и торговле.

4.5 Принцип 4: сопоставимость результатов оценки соответствия

Требования к объектам оценки соответствия (Раздел 5) и требования к деятельности по оценке соответствия (Раздел 6) следует описывать четко и однозначно, а также достаточно подробно, чтобы обеспечить сопоставимость и воспроизводимость результатов оценки соответствия.

Важным следствием деятельности по стандартизации и оценке соответствия является доверие к выполнению установленных требований к объекту и реализация предвидимых преимуществ (к примеру, возможность взаимодействия с другими продуктами или снижения рисков, связанных с безопасностью). Если различные стороны (например, отдельные лица, органы и/или организации) применяют установленные требования к производству объекта оценки соответствия, всем таким объектам следует быть сопоставимыми между собой во всем, что касается выполнения требований. Если соответствие установленным требованиям оценивается различными сторонами, результатам оценки следует быть сопоставимыми.

4.6 Принцип 5: установившаяся практика оценки соответствия

Разработчикам нормативных документов на деятельность по оценке соответствия следует считать международные стандарты и руководства источниками установившейся практики в области оценки соответствия.

ISO и IEC разработали ряд международных стандартов и руководств, чтобы способствовать сопоставимости международных стандартов и руководств и доверию к деятельности по оценке соответствия, известных как “инструментальный ящик” для оценки соответствия. Критерии, содержащиеся в этих документах, представляют собой международное соглашение в вопросе, что такое установившаяся практика в области оценки соответствия. Использование этих документов стимулирует международную сопоставимость и может помочь избежать технических барьеров в торговле. В Приложении А перечислены все документы, которые входят в “инструментальный ящик” для оценки соответствия.

ISO/IEC 17007:2009

5 Руководящие указания по подготовке нормативных документов, устанавливающих требования к объектам оценки соответствия

5.1 Общие положения

5.1.1 Объекты оценки соответствия могут быть продуктами (включая услуги), материалами, установками, процессами, системами, людьми или органами. Хотя может показаться, что в руководящих указаниях в этом разделе больше внимания уделено материальным продуктам, разработчикам нормативных документов следует интерпретировать руководство применительно также к другим объектам оценки соответствия. В 5.2.5 приведены некоторые примеры.

5.1.2 Этот раздел не применяется к системам и органам оценки соответствия как объектам такой оценки.

5.2 Разработка требований

5.2.1 Установленные требования к характеристикам объекта оценки соответствия следует четко излагать в разделах, представляющих собой нормативные части документа.

5.2.2 Установленные требования следует записывать таким образом, чтобы они были четкими, недвусмысленными и точными, и, в результате, интерпретировались правильно и единообразно, так чтобы стороны, использующие нормативный документ, могли понимать его смысл и значение одинаково.