

# МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

# ISO/IEC 17067

Первое издание  
2013-08-01

---

---

## Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции

*Conformity assessment —  
Fundamentals of product certification and guidelines for  
product certification schemes*

*ISO/IEC 17067:2013*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013>



Ссылочный номер  
ISO/IEC 17067:2013(R)

© ISO 2013

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/IEC 17067:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6c3f51f7-a0c3-43a2-963f-34bc87167af7/iso-iec-17067-2013>



## ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЁН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2013

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 запрашивающей стороны.

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web [www.iso.org](http://www.iso.org)

Опубликовано в Швейцарии

## Содержание

	Страница
Предисловие .....	iv
Введение .....	v
<b>1 Область применения .....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Сертификация продукции .....</b>	<b>2</b>
4.1 Понятие сертификации продукции .....	2
4.2 Цели сертификации продукции .....	2
<b>5 Схемы сертификации продукции .....</b>	<b>2</b>
5.1 Основные положения .....	2
5.2 Операции и функции, относящиеся к схемам сертификации продукции .....	3
5.3 Типы схем сертификации продукции .....	5
<b>6 Разработка и функционирование схемы сертификации продукции .....</b>	<b>6</b>
6.1 Общие положения .....	6
6.2 Взаимосвязь между схемой и системой сертификации продукции .....	7
6.3 Владелец схемы .....	7
6.4 Разработка схем сертификации продукции .....	8
6.5 Содержание схемы .....	9
6.6 Поддержание схемы в работоспособном состоянии и ее совершенствование .....	12
6.7 Документация по схеме .....	12
<b>Библиография .....</b>	<b>13</b>

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) и IEC (Международная электротехническая комиссия) образуют специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные комитеты, являющиеся членами ISO и IEC, участвуют в разработке международных стандартов в рамках технических комитетов, учреждаемых обеими организациями для осуществления технической деятельности в конкретных областях. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные правительственные и неправительственные организации, поддерживающие связи с ISO и IEC, также принимают участие в работах. В области оценки соответствия ответственность за разработку международных стандартов и руководств несёт Комитет ISO по оценке соответствия (CASCO).

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

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

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственности за идентификацию всех или любого из таких патентных прав.

Стандарт ISO/IEC 17067 разработан Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO).

Он был направлен на голосование национальным комитетам ISO и IEC и был одобрен обеими организациями.

Настоящее первое издание ISO/IEC 17067 отменяет и заменяет Руководство ISO/IEC 67:2004, которое подверглось техническому пересмотру.

По сравнению с Руководством ISO/IEC 67:2004 были внесены следующие основные изменения:

- добавлен новый Раздел 6, содержащий руководящие указания по разработке и функционированию схемы сертификации продукции;
- некоторые положения первоначального основного текста Руководства ISO/IEC 67:2004 перенесены во Введение;
- особо выделены некоторые положения функционального подхода при оценке соответствия;
- расширена Таблица 1, отражающая функциональный подход;
- сформулированы особые положения, касающиеся схем сертификации типов и партий;
- ссылки на ISO/IEC 17065:2012 заменили ссылки на Руководство ISO/IEC 17065:1996;
- некоторые разделы текста сформулированы более кратко.

## Введение

Настоящий международный стандарт содержит основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции. В настоящем международном стандарте ссылки на «продукцию» также подразумевают ссылки на «услуги» или «процессы».

По мере проектирования, выпуска, реализации, использования и конечной утилизации продукции она может вызывать озабоченность у покупателей, пользователей и общества в целом. Такие опасения могут относиться к безопасности, воздействию на здоровье или окружающую среду, долговечности, совместимости, соответствию назначению или пригодности для указанных условий эксплуатации.

Как правило, такие сомнения устраняют, в первую очередь, за счет уточнения требуемых свойств в нормативных документах, таких как стандарты.

Затем перед поставщиком продукции встает задача подтверждения того, что продукция отвечает требованиям стандарта.

От поставщика может потребоваться лишь оценка и декларация о соответствии его продукции, однако в некоторых случаях потребитель продукции или регулирующие органы власти могут потребовать проведение оценки соответствия компетентной и беспристрастной третьей стороной.

Оценка и подтверждение соответствия продукции установленным требованиям беспристрастной третьей стороной называется сертификацией продукции.

В настоящем международном стандарте содержатся основные принципы организации и управления схемами сертификации продукции. В нем определены общие методы оценивания, лежащие в основе сертификации продукции, такие как испытания продукции, контроль и аудиторские проверки.

Настоящий международный стандарт предназначен для тех, кто участвует в процессе сертификации продукции, особенно тех, кто являются или собираются стать владельцами схем сертификации продукции. К владельцам схем сертификации продукции могут относиться:

- a) органы по сертификации продукции;
- b) правительства и регулирующие органы власти;
- c) закупочные агентства;
- d) неправительственные организации;
- e) промышленные и торговые организации;
- f) организации потребителей.

Настоящий международный стандарт является лишь методическим руководством и не содержит каких-либо требований. Он может использоваться совместно со стандартом ISO/IEC 17065, который устанавливает требования к органам по сертификации продукции.

В настоящем международном стандарте используются следующие глагольные формы:

- глагол «should» означает рекомендацию;
- глагол «may» означает разрешение;
- глагол «can» означает возможность и способность.

Модальный глагол «shall», обозначающий требование, не используется, так как настоящий международный стандарт содержит только руководящие указания.

Более подробная информация содержится в Части 2 Директив ISO/IEC.



## Оценка соответствия.

# Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции

## 1 Область применения

В настоящем международном стандарте дано описание основных положений сертификации продукции и приведены руководящие указания для правильного понимания, разработки, использования или ведения схем сертификации продукции, процессов и услуг.

Он предназначен для использования всеми заинтересованными в сертификации продукции сторонами, особенно владельцами схем.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** В настоящем международном стандарте термин «продукция» подразумевает также «процесс» или «услугу» за исключением тех случаев, когда для процессов или услуг устанавливаются отдельные положения. Определения терминов продукция, процесс или услуга приведены в ISO/IEC 17065.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Сертификация продукции, процессов и услуг представляет собой деятельность по оценке соответствия третьей стороной (см. ISO/IEC 17000), проводимую органами по сертификации продукции. Требования к органам по сертификации продукции установлены в ISO/IEC 17065.

## 2 Нормативные ссылки

Указанные ссылочные документы необходимы для применения настоящего документа. Для датированных ссылок применимо только указанное издание. Для недатированных ссылок применимо последнее издание ссылочного документа (включая все поправки).

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

ISO/IEC 17065:2012, *Оценка соответствия. Требования к органам по сертификации продукции, процессов и услуг.*

## 3 Термины и определения

В настоящем документе используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000 и ISO/IEC 17065, а также нижеприведенные термины и определения.

### 3.1.

#### **система сертификации (certification system)**

правила, процедуры и менеджмент, используемые для проведения сертификации

[Источник: ISO/IEC 17000:2004, определение 2.7, изменённое]

### 3.2

#### **схема сертификации (certification scheme)**

система сертификации (3.1), относящаяся к определенной продукции, к которой применимы одни и те же заданные требования, конкретные правила и процедуры

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** Правила, процедуры и менеджмент проведения сертификации продукции, процессов и услуг устанавливаются схемой сертификации.

[Источник: ISO/IEC 17065:2012, определение 3.9, изменённое]

### 3.3

#### владелец схемы (scheme owner)

частное лицо или организация, ответственная за разработку и поддержание в работоспособном состоянии конкретной схемы сертификации (3.2)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Владелец схемы сертификации может быть сам орган по сертификации, орган государственной власти, отраслевое объединение, группа органов по сертификации или другие субъекты.

[Источник: ISO/IEC 17065:2012, определение 3.11]

## 4 Сертификация продукции

### 4.1 Понятие сертификации продукции

4.1.1 Сертификация продукции – это подтверждение беспристрастной третьей стороной того, что продукция удовлетворяет установленным требованиям. Сертификация продукции осуществляется органами по сертификации продукции, которые должны соответствовать требованиям ISO/IEC 17065. Требования, установленные к продукции, обычно содержатся в стандартах или других нормативных документах.

4.1.2 Сертификация продукции – это установленная методика оценки соответствия, подтверждающая потребителям, представителям регулирующих органов власти, промышленности и другим лицам, что продукция соответствует установленным требованиям, включая, например, характеристики продукции, ее безопасность, функциональную совместимость и способность к длительной эксплуатации.

4.1.3 Сертификация продукции может содействовать торговле, доступу на рынок, честной конкуренции и приемлемости продукции для потребителя на национальном, региональном и международном уровнях.

### 4.2 Цели сертификации продукции

4.2.1 Основными целями сертификации продукции являются:

- a) удовлетворение нужд потребителей, пользователей и, в более общем смысле, всех заинтересованных сторон, давая им уверенность в выполнении установленных требований;
- b) предоставление возможности поставщикам продемонстрировать рынку, что соответствие их продукции установленным требованиям было подтверждено беспристрастным органом третьей стороны.

4.2.2 Сертификация продукции предоставляет следующие возможности:

- уверенность для тех, кто заинтересован в выполнении требований,
- достаточную ценность для поставщиков, позволяя им более эффективно продавать продукцию на рынке.

## 5 Схемы сертификации продукции

### 5.1 Основные положения

5.1.1 Схемы сертификации продукции должны использовать функциональный подход согласно Приложению А к ISO/IEC 17000:2004. К используемым функциям относятся:

- функция **отбора**, включающая планирование и подготовительную деятельность с целью сбора или формирования всей информации и всех вводимых данных, требуемых для последующего выполнения функции определения;
- функция **определения**, включающая деятельность по оценке соответствия в виде испытаний, измерений, контроля, оценки проекта, оценивания услуг и аудиторских проверок как методов,

используемых для получения информации о требованиях к продукции, чтобы обеспечить переход к функциям итоговой проверки и подтверждения соответствия;

- функция **итоговой проверки**, подразумевающая проведение проверки пригодности, адекватности и результативности отбора и определения и результатов этих видов деятельности с точки зрения выполнения установленных требований (пункт 5.1 ISO/IEC 17000:2004);
- функция **принятия решения** о сертификации;
- функция **подтверждения соответствия**, связанная с выдачей заявления о соответствии на основании решения, принимаемого по результатам итоговой проверки выполнения установленных требований (пункт 5.2 ISO/IEC 17000:2004);
- функция **инспекционного контроля** (в случае необходимости), означающая систематическое повторение деятельности по оценке соответствия в качестве основы для обеспечения достоверности заявления о соответствии (пункт 6.1 ISO/IEC 17000:2004).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Дополнительную информацию о функциональном подходе можно получить из Приложения А к ISO/IEC 17000.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В стандарте ISO/IEC 17065 функции «отбора» и «определения» были объединены и называются «оцениванием».

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В стандарте ISO/IEC 17065 функция «подтверждение соответствия» соотнесена с подразделом, касающимся «документации по сертификации» (пункт 7.7 ISO/IEC 17065:2012).

**5.1.2** При проведении сертификации продукции действует схема сертификации (см. 3.2).

## **5.2 Операции и функции, относящиеся к схемам сертификации продукции**

**5.2.1** Схемы сертификации продукции разрабатываются путем определения операций по каждой из функций, описанных в пункте 5.1.1. В Таблице 1 приводится порядок формирования конкретной схемы сертификации продукции путем использования этих функций и дано описание нескольких объединенных операций, используемых в широком спектре областей, где применяется сертификация продукции. Типы схем сертификации продукции, приведенные в Таблице 1, подробно описаны в разделе 5.3.

**5.2.2** В Разделе 6 описан процесс принятия решений об использовании тех или иных операций в конкретной ситуации и те факторы, которые следует принимать во внимание при вынесении решения.

Таблица 1 — Формирование схемы сертификации продукции

Операции и функции по оценке соответствия <sup>a</sup> в рамках схем сертификации продукции	Типы схем сертификации продукции <sup>b</sup>							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N <sup>c,d</sup>
<b>I Выбор</b> , включая планирование и подготовительную деятельность, установление требований, например, в нормативных документах и отбор образцов, если он применяется	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>II Определение характеристик</b> в зависимости от конкретного случая посредством: а) испытаний б) инспекционного контроля с) оценки проекта д) оценивания услуг или процессов е) других видов работ в рамках функции определения, например, верификации	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>III Итоговая проверка</b> Изучение свидетельства соответствия, полученного на этапе определения, с целью установления того, выполняются ли установленные требования	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>IV Принятие решения о сертификации</b> Предоставление, ведение, расширение, сужение, приостановка действия, отмена сертификации	x	x	x	x	x	x	x	x
<b>V Подтверждение соответствия, лицензирование</b> а) выдача сертификата о соответствии или другого свидетельства о соответствии (подтверждение соответствия) б) предоставление права использовать сертификаты или другие свидетельства о соответствии с) выдача сертификата о соответствии на партию продукции д) предоставление права использовать знаки соответствия (лицензирование) основано на инспекционном контроле (VI) или на сертификации партии	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x x	x
<b>VI Инспекционный контроль</b> в зависимости от обстоятельств (пункты 5.3.4 – 5.3.8) посредством: а) испытаний или контроля образцов, отобранных на открытом рынке; б) испытаний или контроля образцов, отобранных на предприятии-изготовителе; с) оценки производства, предоставления услуги или функционирования процесса д) аудитов систем менеджмента в сочетании со случайными испытаниями или проверками			x		x	x		
				x	x	x	x	
				x	x	x	x	
						x	x	

<sup>a</sup> В зависимости от обстоятельств данные операции могут быть объединены с первоначальным аудитом и инспекционным контролем системы менеджмента заявителя (см. пример, приведенный в Руководстве ISO/IEC 53) либо с первоначальной оценкой производственного процесса. Последовательность выполнения оценок может быть разной и определяется в рамках схемы.

<sup>b</sup> Часто используемая и хорошо зарекомендовавшая себя на практике модель схемы сертификации продукции описана в Руководстве ISO/IEC 28; эта схема сертификации продукции соответствует схеме типа 5.

<sup>c</sup> Схема сертификации продукции должна включать, по меньшей мере, операции I, II, III, IV и Va).

<sup>d</sup> Условное обозначение N добавлено для демонстрации неопределенного количества возможных других схем, в основе которых могут быть различные операции.

## 5.3 Типы схем сертификации продукции

### 5.3.1 Общие положения

Примеры, приведённые в пунктах 5.3.2 – 5.3.8, вовсе не отображают все возможные типы схем сертификации продукции. Их можно использовать со многими типами требований и широким множеством заявлений о соответствии (Примечание 1 к п.5.2 ISO/IEC 17000:2004). Все типы схем сертификации продукции включают функции отбора, определения, итоговой проверки, принятия решения и подтверждения соответствия. Из числа операций, приведенных в Таблице 1, должны быть выбраны одна или несколько операций определения с учетом продукции и установленных требований. Типы схем, упомянутых в Таблице 1, отличаются друг от друга видом проводимого инспекционного контроля, если таковой проводится. Для схем типов 1a и 1b проведение инспекционного контроля не требуется, поскольку подтверждение соответствия касается только единиц продукции, которые подвергались операциям определения. Для схем других типов в пунктах 5.3.4 - 5.3.8 указывается порядок проведения инспекционного контроля и то, при каких обстоятельствах он может проводиться.

### 5.3.2 Схема типа 1a

По данной схеме один или несколько образцов продукции подвергают процедуре определения. Сертификат соответствия или другое заявление (например, письмо) выдается на вид продукции, характеристики которой подробно изложены в сертификате или документе, упомянутом в сертификате. Последующие серийные изделия нельзя рассматривать как прошедшие подтверждение соответствия, выполненное органом по сертификации.

Образцы являются представительными для последующих серийных изделий, если изготовитель заявляет относительно этих изделий, что они изготовлены согласно сертифицированному типу.

Орган по сертификации может предоставить изготовителю право использовать сертификат типа или другое свидетельство о подтверждении (например, письмо) в качестве основы для заявления изготовителя, что последующие серийные изделия соответствуют установленным требованиям.

### 5.3.3 Схема типа 1b

Данная схема подразумевает сертификацию всей партии продукции после отбора и определения, как установлено схемой. Доля подлежащей испытанию продукции, которая может включать испытание всех единиц партии (испытание 100%), определяется на основании, например, однородности изделий в партии и применения, где необходимо, плана отбора образцов. Если результат определения, итоговой проверки и принятия решения положителен, все изделия партии можно считать сертифицированными, и им может быть присвоен знак соответствия, если это оговорено схемой.

### 5.3.4 Схема типа 2

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на рынке и определение их характеристик для проверки выполнения изделиями, выпущенными после первоначального подтверждения соответствия, установленных требований.

Хотя данная схема позволяет идентифицировать воздействие цепочки распределения на соответствие, она требует значительных ресурсов. Кроме того, при выявлении существенных несоответствий могут быть ограничены реальные корректирующие действия, так как продукция уже была выпущена на рынок.

### 5.3.5 Схема типа 3

С точки зрения инспекционного контроля настоящая схема предполагает периодический отбор образцов продукции на месте производства и определение их характеристик для проверки выполнения изделиями, выпущенными после первоначального подтверждения соответствия, установленных требований. Инспекционный контроль предполагает периодическое оценивание процесса производства.