
**Оценка соответствия. Пример схемы
сертификации материальных
продуктов**

*Conformity assessment — Example of a certification scheme for
tangible products*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC TR 17026:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfba4435/iso-iec-tr-17026-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfba4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO/IEC TR 17026:2015(R)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/IEC TR 17026:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfba4435/iso-iec-tr-17026-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfba4435/iso-iec-tr-17026-2015>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO/IEC 2015

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
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 Общее описание схемы, приведенной в качестве характерного примера	1
4.1 Разработка и применение схемы сертификации продукции	1
4.2 Краткий обзор схемы сертификации продукции, взятой в качестве примера	2
4.3 Область применения схемы	3
4.4 Участники схемы	3
4.5 Элементы в схеме, связанные с функцией выбора	3
4.6 Процессы отбора образцов продукции, оговоренные в схеме	4
4.7 Процедуры схемы по определению характеристик	4
5 Этапы сертификационного цикла и связанные с ними мероприятия	4
5.1 Подача заявки и заключение договора на проведение работ по сертификации	4
5.2 Функция определения	5
5.3 Оценивание процесса производства и аудит системы менеджмента	7
5.4 Несоответствия	9
5.5 Отчет по результатам оценочных работ	9
5.6 Функция анализа	9
5.7 Функция принятия решения по результатам сертификации	9
5.8 Функция подтверждения соответствия	9
5.9 Предоставление права на использование сертификатов и знаков соответствия	10
5.10 Инспекционный контроль	13
6 Оглашение заказчиками информации о сертификации	13
7 Изменения, влияющие на сертификацию	14
7.1 Изменения в требованиях к продукции	14
7.2 Изменения в других требованиях схемы	14
7.3 Изменения со стороны заказчика	15
8 Конфиденциальность	15
9 Материальная ответственность за продукцию	15
10 Жалобы и апелляции	15
Приложение А (информативное) Пример информации, включаемой в заявку на проведение работ по сертификации продукции	16
Приложение В (информативное) Пример информации о процессе производства и системе менеджмента	18
Приложение С (информативное) Пример информации для включения в состав сертификата соответствия	21
Приложение D (информативное) Пример содержания лицензионного соглашения на использование сертификата и знака соответствия	22
Примечание E (информативное) Пример информации для включения в состав лицензии на использование сертификата или знака соответствия	25
Приложение F (информативное) Пример содержания лицензионного соглашения	26
Библиография	28

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) и Международная электротехническая комиссия (IEC) образуют специализированную систему стандартизации в мировом масштабе. Национальные органы, являющиеся членами ISO или IEC, принимают участие в разработке международных стандартов через технические комитеты, созданные соответствующей организацией для работы в конкретных областях технической деятельности. Технические комитеты ISO и IEC сотрудничают в областях, представляющих взаимный интерес. Другие международные организации, правительственные и неправительственные, имеющие связи с ISO и IEC, также принимают участие в работе. В области оценки соответствия под руководством Комитета ISO по оценке соответствия (CASCO) разрабатываются Международные стандарты и Руководства.

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Part 2.

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

При исключительных обстоятельствах, когда возникает насущная потребность рынка в таких документах, какой-либо технический комитет может принять решение о выпуске документа в статусе Технического отчета при одобрении документа простым большинством голосов членов данного комитета, участвующих в голосовании. Технический отчет является информативным документом, и он не требует пересмотра до тех пор, пока содержащиеся в нем данные не устаревают или не перестают быть действительными.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не берет на себя ответственность за идентификацию какого-либо или всех таких прав.

ISO/IEC TR 17026 был разработан *Комитетом ISO по оценке соответствия (CASCO)*.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5967014a-0594-4513-8aed-76cfbfba4435/iso-iec-tr-17026-2015>

Введение

Масштабы использования сертификации продукции в целях создания уверенности в том, что продукты, процессы и услуги отвечают установленным требованиям, неуклонно растут.

Настоящий технический отчет предназначен для предоставления необходимой информации сторонам, участвующим в процессе сертификации продукции, руководствуясь положениями ISO/IEC 17067. Он содержит пример схемы типа 5 в том виде, как она описана в ISO/IEC 17067, применительно к сертификации материальных продуктов.

Имеется множество разных способов проведения сертификации продукции. Настоящий Технический отчет не мешает владельцам схем, советуясь с другими заинтересованными сторонами, выбирать другие операции или использовать их в других комбинациях для создания схемы, подходящей для решения поставленной цели.

В частности, нужно, чтобы количество операций, а также интенсивность их применения, были пропорциональны вытекающим последствиям и вероятности того, что используемый по назначению продукт не сможет отвечать установленным требованиям. Необходимо также учитывать такие факторы, как конкретные характеристики места сбыта продукции, ее технология и методы производства.

Основными заинтересованными сторонами, которые больше всего затрагиваются правилами, процедурами и менеджментом схемы, являются:

- владелец схемы;
- орган/органы по сертификации;
- производители сертифицированной продукции;
- пользователи сертифицированного продукта и субъекты, полагающиеся на сертификацию.

ПРИМЕЧАНИЕ В случае если орган по сертификации осуществляет работы по своей собственной схеме, он является владельцем данной схемы.

Другими заинтересованными сторонами, в частности, являются:

- регулирующие органы;
- спецификаторы, покупатели и пользователи сертифицированной продукции;
- органы по оценке соответствия, такие как испытательные лаборатории и инспекционные органы, участвующие в процессе сертификации продукции;
- органы по аккредитации и группы, связанные с проведением паритетной оценки;
- международные схемы сертификации, способствующие взаимному признанию результатов сертификации между владельцами схем сертификации продукции;
- потребители.

Настоящий технический отчет не содержит как нормативных требований (обозначаемых с помощью глагола "shall"), так и рекомендаций (обозначаемых с помощью глагола "should"). Он предназначен исключительно в качестве иллюстрации схемы типа 5, используемой для сертификации продукции.

Оценка соответствия. Пример схемы сертификации материальных продуктов

1 Область применения

Настоящий технический отчет содержит пример схемы типа 5 для сертификации материальных продуктов в том виде, как она описывается в ISO/IEC 17067.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Пример, представленный в настоящем техническом отчете, относится к схеме сертификации для продуктов. Однако по возможности, он может также служить основой для разработки схем сертификации для услуг и процессов (см. тип 6 согласно описанию в ISO/IEC 17067).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Применительно к настоящему техническому отчету, оценка системы менеджмента, выполняемая в рамках процесса сертификации продукции, не служит основанием для сертификации системы менеджмента.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Настоящий технический отчет предназначен для предоставления полезной информации сторонам, участвующим в работах по сертификации продукции, руководствуясь положениями ISO/IEC 17067.

2 Нормативные ссылки

Следующие ссылочные документы, полностью или в какой-либо своей части, приводимые в настоящем документе, обязательны при применении настоящего документа. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется последнее издание ссылочного документа (включая все изменения).

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*

ISO/IEC 17067:2013, *Оценка соответствия. Основные положения сертификации продукции и руководящие указания по схемам сертификации продукции*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа применяются термины и определения, приведенные ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17067 и ISO/IEC 17065.

4 Общее описание схемы, приведенной в качестве характерного примера

4.1 Разработка и применение схемы сертификации продукции

Общие положения для разработки и функционирования схемы сертификации продукции оговариваются в ISO/IEC 17067:2013, Раздел 6. Настоящий технический отчет дает пример того, каким образом эти общие положения реализуются в отдельной схеме типа 5 для сертификации продукции. Этим примером не предполагается каким-либо образом ограничить возможности выбора владельцев схем при разработке и реализации своих собственных схем. Они могут разрабатывать альтернативные схемы сертификации продукции, в том числе и те схемы, которые описаны в ISO/IEC 17067.

4.2 Краткий обзор схемы сертификации продукции, взятой в качестве примера

Настоящий пример схемы сертификации продукции отражает схему типа 5, используемой для сертификации продуктов, в том виде, как она разъясняется в ISO/IEC 17067. Это включает функции, мероприятия и элементы, описание которых дается в настоящем техническом отчете далее по тексту:

- a) функция выбора (см. 4.5), включающая:
- 1) установленные требования к продукции, охватываемой областью применения схемы (например, требования, установленные в стандарте или другом нормативном документе);
 - 2) элементы процесса производства, подлежащие оценке, и система менеджмента, подлежащая аудиту;
 - 3) деятельность по определению, а также ссылка на документ, на основе которого будут проводиться операции (например, на ISO/IEC 17065 для органов по сертификации продукции, на применяемые требования ISO/IEC 17025 для проведения испытаний, ISO/IEC 17020 для инспекций и ISO/IEC 17021 для аудита систем менеджмента);
 - 4) методы для отбора образцов продукции и периодичность его выполнения;
 - 5) требования, которые должен выполнить заказчик, чтобы получить сертификат и поддерживать сертификацию продукции (например, заключение договора на сертификацию, стабильное функционирование системы менеджмента, постоянный контроль за использованием знака соответствия, согласование с органом по сертификации изменений, влияющих на соответствие продукции);
 - 6) любые другие сертификационные требования;
- b) функция определения (см. 5.2), включающая:
- 1) оценивание продукции;
 - 2) оценивание процесса производства и аудит других элементов системы менеджмента заказчика, критически важных для управления соответствием продукции, путем анализа документации и проведения оценки на местах производства продукции;
- c) функция анализа результатов оценивания;
- d) функция принятия решения по результатам сертификации и подтверждения соответствия (см. 5.7 и 5.8);
- e) лицензирование и контроль использования знака соответствия (см 5.9), включая:
- 1) знак соответствия;
 - 2) использование заказчиками информации о сертификации в рекламных целях;
 - 3) ненадлежащее использование сертификата и знаков соответствия;
- f) инспекционный контроль (см. 5.10), включающий:
- 1) испытания и проверку образцов продукции;
 - 2) оценивание процесса производства и аудит системы менеджмента;
- g) приостановление или отмена действия сертификата и лицензии (см. 5.9.5);

- h) управление изменениями, влияющими на соответствие сертификационным требованиям (см. Раздел 7).

ПРИМЕЧАНИЕ Эти функции согласуются с требованиями, указанными в ISO/IEC 17065, в котором функции выбора и определения объединены в одну функцию под названием “оценивание”. Описание функций, перечисленных выше по тексту, имеется в ISO/IEC 17000:2004, Приложение А.

4.3 Область применения схемы

Область применения данной схемы определяется на основе типов продукции, требований к данной продукции и других требований, оговоренных схемой сертификации, а также географических зон, на территории которых эта схема применяется.

4.4 Участники схемы

Главными действующими сторонами в операциях схемы являются:

- a) владелец схемы;
- b) орган по сертификации;
- c) организация, заключившая с органом по сертификации договор на выполнение работ по сертификации или обратившаяся к нему с подобным запросом (эту организацию называют “заказчиком”).

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для получения более подробной информации касательно договора на выполнение работ по сертификации, см. ISO/IEC 17065:2012, 4.1.2.

У каждой схемы сертификации продукции имеется владелец. Владельцем схемы может быть орган по сертификации, регулирующий орган, отраслевая группа, группа органов по сертификации или другие субъекты. Владелец схемы несет полную ответственность за правила, процедуры, менеджмент и целостность схемы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Более подробную информацию о владельце схемы можно найти в ISO/IEC 17067.

Орган по сертификации может передать некоторые работы для исполнения другим организациям, но в любом случае он будет нести ответственность за конечный результат. Функции анализа, принятия решения и подтверждения соответствия не должны передаваться сторонним организациям.

Часто заказчик является производителем продукции, который может привлекать субподрядчиков для выполнения некоторых производственных операций, но иногда в роли заказчика может выступать посредник (агент производителя) или другая организация в цепочке поставок продукции (например, дистрибьютер). В таких случаях может оказаться, что заказчик не имеет как контроля над производственными процессами, так и доступа на места производства продукции. Перед тем как заключать договор на проведение работ по сертификации заказчику следует убедиться в том, что он способен обеспечить условия, при которых у органа по сертификации будет возможность выполнить все необходимые работы по оцениванию производственных процессов и системы менеджмента качества изготовителя продукции.

4.5 Элементы в схеме, связанные с функцией выбора

В рамках заявленной области применения (см. 4.3) схема устанавливает требования, предъявляемые к продукции, процессу производства и системе менеджмента. Эти требования определяются согласно стандартам, техническим условиям или другим нормативным документам, которые были разработаны в соответствии с руководством, изложенным в ISO/IEC 17007.

Сертификационные требования включают:

- требования к продукту (как определено в ISO/IEC 17065:2012, 3.8);

- другие требования, которые должны быть выполнены заказчиком, включая следующее:
 - заключение договора на проведение работ по сертификации;
 - выполнение подготовительной работы, необходимой для реализации процессов, связанных с функцией выбора и отбором образцов продукции, проведения испытаний, оценивания и аудита;
 - оплату работ;
 - заключение лицензионного соглашения для использования знака соответствия на своих продуктах;
 - предоставление информации о продукте.

Требования к продукту составляют отдельный набор, входящий в совокупность сертификационных требований.

4.6 Процессы отбора образцов продукции, оговоренные в схеме

Настоящая схема устанавливает метод(ы) отбора образцов, которые должны применяться для оценивания. Необходимо, чтобы выборка(и):

- a) была представительной для сертифицируемой продукции;
- b) производилась с использованием деталей и сборочных узлов, одобренных для использования в производстве;
- c) производилась по рабочим методикам и составлялась с использованием методов, разработанных для сертифицируемой продукции.

В случае если оценивание осуществляется на опытных образцах, понадобится последующее оценивание на серийных образцах продукции.

4.7 Процедуры схемы по определению характеристик

Настоящая схема содержит детали процедур, которые должны использоваться для операции по определению характеристик, например.

- a) отбор образцов продукции, проведение испытаний и другие оценочные операции, которые не были соответствующим образом определены в требованиях, предъявляемых к продукции, или другими нормативными документами;
- b) оценивание процесса производства;
- c) аудит тех элементов системы менеджмента заказчика, которые идентифицированы как критически важные для обеспечения непрерывного соответствия продукции.

5 Этапы сертификационного цикла и связанные с ними мероприятия

5.1 подача заявки и заключение договора на проведение работ по сертификации

Орган по сертификации предоставляет потенциальному заказчику всю информацию, необходимую для понимания и выполнения правил, предусмотренных для конкретной сертификационной схемы. Эти правила должны быть общедоступными.

Заказчик подает органу по сертификации заявку на сертификацию своей продукции. Заявка снабжает орган по сертификации всей информацией, необходимой ему для того, чтобы спланировать работу по оцениванию и сертификации.

В ISO/IEC 17065:2012, 7.2 даются примеры необходимой информации для включения в заявку, перечень которой приводится в Приложении А.

При получении заявки от заказчика орган по сертификации проверяет, чтобы представленные в заявке сведения были понятными и достаточными, и если этого нет, он запрашивает у заказчика необходимые разъяснения или дополнительную информацию.

Орган по сертификации организует заключение имеющего юридическую силу соглашения (договора) с заказчиком (см. ISO/IEC 17065:2012, 4.1.2).

5.2 Функция определения

5.2.1 Общие положения

На данном этапе орган по сертификации собирает информацию, чтобы определить в какой мере заказчиком демонстрируется выполнение сертификационных требований.

5.2.2 План оценочных работ

На основе информации, представленной в заявке, орган по сертификации удостоверяется в том, что он обладает компетентностью и возможностями для выполнения работы.

На основе требований схемы орган по сертификации готовит план оценочных работ, устанавливающий:

- a) тип продукта (например, идентификацию модели), для которого запрашивается сертификация;
- b) стандарты и другие нормативные документы, устанавливающие требования к продукции;
- c) используемые методы и процедуры для оценивания в тех случаях, когда они не оговорены в стандартах;
- d) образцы продукции и/или процедуры отбора образцов продукции, требуемые для оценивания;
- e) методы и процедуры, которые будут использоваться при оценивании процесса производства;
- f) охватываемая область и глубина аудита системы менеджмента;
- g) персонал и другие ресурсы, включая аутсорсинг, которые будут использоваться при оценивании.

План оценочных работ может быть общим планом, который может быть использован для всех оценочных работ по сертификации согласно настоящей схеме, или же быть отдельным планом, разрабатываемым для каждого заказчика или работ, связанных с оцениванием.

Орган по сертификации информирует заказчика о положениях плана, включая любые финансовые аспекты и график выполнения работ, требуемые схемой, и контролирует выполнение заказчиком положений договора на проведение работ по сертификации (см. Приложение F для предложенного содержания договора на проведение работ по сертификации, включающего вопросы, указанные в ISO/IEC 17065:2012, 4.1.2).

После подтверждения принятия к исполнению заявки орган по сертификации проводит необходимые приготовления и согласование с заказчиком аспектов, связанных с первоначальной оценкой в соответствии с планом оценочных работ.

В рамках настоящей схемы проводятся следующие операции по определению:

- первоначальное тестирование и исследование продукта;
- оценивание процесса производства;
- аудит элементов системы менеджмента, являющихся критически важными для обеспечения соответствия продукта.

Орган по сертификации несет ответственность за все операции, входящие в состав сертификационной схемы, включая отбор образцов продукции, проведение испытаний, оценивание процесса производства, аудит системы менеджмента и инспекционный контроль сертифицированной продукции.

5.2.3 Признание результатов оценки соответствия, полученных до подачи заявки или предоставленных заказчиком

Настоящей схемой допускается признание результатов оценки соответствия (включающие результаты проведения испытаний и сертификацию системы менеджмента), полученных до подачи заявки или предоставленных заказчиком. В соответствии с ISO/IEC 17065:2012, 6.2 и 7.4.5 орган по сертификации берет на себя ответственность за эти результаты оценки соответствия.

Для охвата этой зоны ответственности в соответствии с настоящей схемой орган по сертификации:

- a) проверяет, что результаты оценки соответствия имеют отношение к сертификационным требованиям;
- b) идентифицирует источник происхождения результатов, были ли они получены органом, который выполняет применимые требования ISO/IEC 17020 или ISO/IEC 17021 или ISO/IEC 17025, или являются ли они официально признанными в процессе аттестации или паритетной оценки на соответствие этим стандартам с областью применения, относящейся к сертификационным требованиям.

5.2.4 Первоначальное оценивание продукции

Оценивание продукции проводится в соответствии с методами, установленными в применяемом стандарте(ах) или требовании(ях), а также в соответствии с процедурами, оговоренными схемой. Цель состоит в выяснении того, отвечает ли данный продукт установленным требованиям.

Исследовательские лаборатории, задействованные в работах по оцениванию продукта, демонстрируют органу по сертификации то, что они отвечают применимым требованиям ISO/IEC 17025. Это может демонстрироваться следующим образом:

- a) наличием у испытательной лаборатории действующей аккредитации, подтверждающей выполнение требований ISO/IEC 17025, область испытаний которой охватывает методы испытаний, устанавливаемые нормативным документом на сертифицируемую продукцию; или
- b) оцениванием органом по сертификации компетентности испытательной лаборатории с привлечением оценщика, обладающего необходимой компетенцией для оценки лабораторий, включая периодическое присутствие наблюдателей при проведении испытаний; или
- c) наличием у испытательной лаборатории признания в процессе аттестации или паритетной оценки со стороны компетентной организации, у которой область испытаний распространяется на сертифицируемую продукцию.

Если результаты испытаний будут признаны, отчеты о проведении испытаний анализируются вместе с выбранными образцами продукции, чтобы удостовериться в применимости результатов испытаний к исследуемым образцам продукции.