



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

ЗАСАДИ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

(ISO/IEC Guide 67:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008

Видання офіційне

БЗ № 8–2008/616

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2010

6 ЕЛЕМЕНТИ Й ТИПИ СИСТЕМ СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

6.1 Загальний розгляд елементів

6.1.1 Основні елементи сертифікації продукції підтримують і доповнюють додатковими елементами. Ці додаткові елементи визначають, оскільки подальший більш конкретний і незалежний розгляд відбувається, коли основні елементи сертифікації продукції фактично виконано.

Потрібно вирішити, зокрема, як підбирати відповідний стандарт. Стандарт має відповідати вибраній схемі сертифікації продукції. Установлення придатності стандарту передбачає врахування методів, згідно з якими стандарт розроблено, підтримано чи інтерпретовано.

Для попереднього оцінювання продукції необхідно прийняти рішення щодо того, як зразки продукції потрібно добирати, а також які випробування має бути проведено.

6.1.2 Коли кількість елементів системи, які можуть бути задіяні, більша ніж її можна розглянути в обмеженій структурі, слід брати до уваги поширеніші з цих елементів і доводити процес їх спільного використання для створення системи сертифікації продукції. Таке пояснення структури доводить, що жодну з окремих сукупностей елементів не можна сприймати як виняткову сукупність і групу елементів, які визначають сертифікацію продукції. Скоріше це доводить те, що обставини, які зумовлюють потребу в сертифікації продукції, треба уважно розглядати в процесі проектування та виконання.

6.2 Матриця елементів і типів систем сертифікації продукції

Більшість основних і додаткових елементів сертифікації продукції наведено в таблиці 1. Матриця описує можливість використання комбінацій будь-яких елементів для встановлення певної системи сертифікації. Для довідки, кожній з цих комбінацій надають позначки типу. Елементи також можуть використовувати в інших комбінаціях для того, щоб утворити додаткові системи. Крім цього, може бути додано додаткові піделементи для того, щоб переробити матрицю під потреби користувача.

Примітка. Порядковий номер для системи сертифікації продукції не є ідентичним тому, що зазначено в посиланні [16]. Система 1 у посиланні [16] відповідає системам 1a і 1b в таблиці 1. Крім того додано символ N, щоб продемонструвати невизначену кількість систем, які можуть бути основані на різних елементах.

Таблиця 1 — Розроблення систем сертифікації продукції

Елементи ^a систем сертифікації продукції	Системи сертифікації продукції ^{b,c,d}							
	1a	1b	2	3	4	5	6	N ^e
1) Вибірання ^f (добирання зразків)	x	x	x	x	x	x		
2) Визначання ^{f,g} характеристик: а) випробування (ISO/IEC 17025) b) інспектування (ISO/IEC 17020) c) оцінювання проекту d) оцінювання послуг	x	x	x	x	x	x	x	
3) Критичний огляд ^{f,g} (оцінювання)	x	x	x	x	x	x	x	

Кінець таблиці 1

Елементи ^a систем сертифікації продукції	Системи сертифікації продукції ^{b,c,d}							
4) Рішення щодо сертифікації Надання, підтримування, розширення, призупинення, скасування сертифікації	x	x	x	x	x	x	x	
5) Ліцензування (підтвердження відповідності ^f) Надання, підтримування, розширення, призупинення скасування права використовувати сертифікат або знак відповідності		x	x	x	x	x	x	
6) Нагляд а) випробування чи перевіряння зразків продукції на відкритому ринку б) випробування чи перевіряння зразків продукції на виробництві в) аудит системи якості, поєднаний з довільними випробуваннями та інспектуванням г) оцінювання виробництва продукції чи надання послуг			x		x	x		

^a Елементи можуть бути разом з попереднім оцінюванням і наглядом за системою якості заявника (приклад наведено в ДСТУ ISO/IEC Guide 53) або попереднім оцінюванням виробництва продукції. Порядок, у якому виконують оцінювання, може бути змінено.

^b Система сертифікації продукції має охоплювати щонайменше елементи 2), 3) і 4).

^c Модель системи сертифікації продукції, яку часто використовують і яку добре випробувано, описана в ДСТУ ISO/IEC Guide 28; ця система сертифікації продукції відповідає схемі 5.

^d Для систем сертифікації продукції, пов'язаних з певною продукцією, використовують термін «схема» (див. п. 3.2, примітка 2)

^e Посилання на [16] система 7 (випробування партії) і система 8 (100 % випробування). Можуть розглядати системами сертифікації продукції, якщо охоплено, щонайменше, елементи системи 1а.

^f Щодо термінів і визначень понять див. ДСТУ ISO/IEC 17000.

^g У деяких системах оцінювання означає визначання, а в деяких — критичний огляд.

6.3 Опис типів систем сертифікації продукції

6.3.1 Основні положення

Наведені нижче приклади не подають усі можливі форми систем сертифікації продукції. Їх можна використовувати з багатьма типами вимог і для ідентифікації відповідності можна використовувати широкий спектр техніки.

6.3.2 Система 1a

Ця система охоплює випробування; зразки продукції оцінюють на відповідність. Добирання зразків може чи не може бути статистично істотним для всієї сукупності продукції.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- d) рішення.

6.3.3 Система 1b

Ця система охоплює випробування; зразки продукції оцінюють на відповідність. Добирання зразків охоплює всю сукупність продукції. Сертифікат відповідності надають на кожний продукт, поданий зразком.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням чи оцінюванням;
- c) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- d) рішення;
- e) ліцензію.

6.3.4 Система 2

Ця система охоплює випробування та ринковий нагляд. Ринковий нагляд виконують добираючи зразки з ринку для оцінювання постійної відповідності.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків з ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність, але це може вимагати великих затрат ресурсів. Також у разі виявлення суттєвих невідповідностей виконання ефективних профілактичних дій може бути обмежено через те, що продукцію вже було розповсюджено на ринку.

6.3.5 Система 3

Ця система охоплює випробування та нагляд за виробництвом. Нагляд за виробництвом виконують, добираючи зразки на місті вироблення продукції й оцінюють її постійну відповідність.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків на виробництві та оцінюванням процесу вироблення.

Примітка. Ця система не може визначити вплив розповсюдження на відповідність. У разі виявлення суттєвих невідповідностей є можливість виправити їх до відправлення продукції на ринок.

6.3.6 Система 4

Ця система охоплює випробування та нагляд за зразками продукції на виробництві або на відкритому ринку, або і те й інше.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд випробуванням або перевірянням зразків на виробництві та оцінюванням процесу вироблення;
- h) нагляд випробуванням або перевірянням зразків із відкритого ринку.

Примітка. Ця система може визначити вплив розповсюдження на відповідність продукції та забезпечити передринковий механізм ідентифікування й виявлення суттєвих невідповідностей. Можуть мати місце істотні зусилля в разі дублювання тієї продукції, на чію відповідність не впливає процес розповсюдження.

6.3.7 Система 5

Ця система охоплює випробування й оцінювання системи якості. Виконують нагляд за системою якості та добирання зразків з ринку чи з місця вироблення, або з обох місць, і оцінюють постійну відповідність.

Ця система сертифікації охоплює наведене нижче:

- a) запит органу сертифікації щодо зразків;
- b) визначання характеристик випробуванням або оцінюванням;
- c) попереднє оцінювання процесу вироблення чи системи якості;
- d) оцінювання результатів випробування чи оцінювання;
- e) рішення;
- f) ліцензію;
- g) нагляд за процесом вироблення чи за системою якості організації, або і те й інше;

h) нагляд випробовуванням або перевірянням зразків на виробництві або з відкритого ринку, або і те й інше.

Примітка. Час, протягом якого провадять три елементи нагляду, може бути відрегульовано для кожного випадку. Ця система забезпечує істотну гнучкість постійного нагляду.

6.3.8 Система 6

Цю систему призначено переважно для сертифікації процесів і послуг.

Елементи сертифікації охоплюють:

- a) визначання характеристик оцінюванням процесів і послуг;
- b) попереднє оцінювання системи якості;
- c) оцінювання;
- d) рішення;
- e) ліцензію;
- f) нагляд проведенням аудитів системи якості;
- g) нагляд оцінюванням процесів та послуг.