

**INTERNATIONAL
STANDARD**

**ISO/IEC
17000**

**NORME
INTERNATIONALE**

First edition
Premiere edition
Первое издание
2004-11-01

**МЕЖДУНАРОДНЫЙ
СТАНДАРТ**

**Conformity assessment – Vocabulary
and general principles**

**Evaluation de la conformite –
Vocabulaire et principes generaux**

**Оценка соответствия. Словарь и
общие принципы**

Reference number
Numero de reference
Номер ссылки
ISO/IEC 17000(E/F/R)
© ISO 2004

© ISO 2004

Воспроизведение терминов и определений, содержащихся в настоящем Международном стандарте, разрешается в учебных пособиях, руководствах по эксплуатации, публикациях и журналах технического характера, предназначенных исключительно для обучения или для практического исполнения. Подобное воспроизведение должно осуществляться на следующих условиях: термины и определения не должны подвергаться никаким изменениям; воспроизведение запрещается в словарях и других сходных изданиях, предназначенных для продажи; настоящий Международный стандарт должен цитироваться как первоисточник.

Кроме вышеперечисленных исключений, никакая другая часть данной публикации не подлежит ни воспроизведению, ни использованию в какой бы то ни было форме и каким бы то ни было способом, электронным или механическим, включая фотокопии и микрофильмы, без письменного согласия либо ИСО, которое может быть получено по адресу, приводимому ниже, либо комитета члена ИСО в стране лица, подающего запрос.

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

Отпечатано в Швейцарии

PDF – Освобождение от обязанности

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с лицензионными условиями фирмы Adobe этот файл может быть отпечатан или визуализирован, однако он не должен быть изменён, за исключением случаев, когда применяемый для этой цели компьютер имеет право на использование этих шрифтов и если эти последние установлены. Загрузением настоящего файла заинтересованные стороны соглашаются принять на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ИСО не несёт никакой ответственности в этом отношении.

Adobe является торговым знаком фирмы Adobe Systems Incorporated.

Детали, относящиеся к программному обеспечению и использованные для создания настоящего файла PDF, могут быть проконсультированы в рубрике General Info файла; параметры для создания PDF были оптимизированы для печати. В редких случаях, когда могли бы возникнуть проблемы использования, просьба информировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

Содержание

Предисловие	
0 Введение	
1 Область применения	1
2 Термины, относящиеся к оценке соответствия в целом	1
3 Основные термины	4
4 Термины по оценке соответствия, относящиеся к выбору и определению (см. Рисунок А.1)	5
5 Термины по оценке соответствия, относящиеся к проверке и подтверждению (см. Рисунок А.1)	6
6 Термины по оценке соответствия, относящиеся к инспекционному контролю (см. Рисунок А.1)	7
7 Термины по оценке соответствия, относящиеся к области содействия торговле	8
Приложение А (информативное) Принципы оценки соответствия	11
Приложение Б (информативное) Родственные термины, определённые в других документах	18
Библиография	21
Английский алфавитный указатель	—
Французский алфавитный указатель	—
Алфавитный указатель	23
Немецкий алфавитный указатель	—
Испанский алфавитный указатель	—
Итальянский алфавитный указатель	—
Голландский алфавитный указатель	—
Шведский алфавитный указатель	—

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) составляют вместе специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные органы – члены ИСО или МЭК - участвуют в разработке Международных стандартов при посредстве технических комитетов, созданных соответствующей организацией с целью заниматься работой в отдельных областях технической деятельности. Комитеты-члены ИСО и МЭК сотрудничают в областях общего интереса. Другие правительственные и неправительственные международные организации, сотрудничающие с ИСО и МЭК, также принимают участие в этой работе. В области оценки соответствия комитет ИСО по оценке соответствия (КАСКО) является ответственным за разработку Международных стандартов и Руководств.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Проекты Международных стандартов рассылаются национальным органам на голосование. Их опубликование в качестве Международных стандартов требует одобрения, по меньшей мере, 75% национальных органов, принимающих участие в голосовании.

Обращается внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметами патентных прав. ИСО и МЭК не могут считаться ответственными за обнаружение любых или всех существующих патентных прав.

ИСО/МЭК 17000 разработано комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО).

Проект был направлен на голосование национальным органам ИСО и МЭК и был одобрен этими двумя организациями.

Настоящее первое издание отменяет и заменяет Разделы 12 – 17 Руководства ИСО/МЭК 2:1996. Разделы 1 – 11 Руководства ИСО/МЭК 2 не входят в сферу ответственности ИСО/КАСКО и не рассматриваются в настоящем Международном стандарте.

0 Введение

0.1 Термины и определения, относящиеся к оценке соответствия

Руководства ИСО и ИСО/МЭК и, с недавнего времени, Международные стандарты, предметно связанные с такими видами деятельности по оценке соответствия, как испытания, контроль и различные формы сертификации, разрабатываются рабочими группами Комитета ИСО по оценке соответствия (КАСКО). В течение многих лет Руководство ИСО/МЭК 2, в последний раз пересмотренное в 1996 г., включало базовый словарь по оценке соответствия, составленный из небольшого числа терминов и определений, впервые собранных вместе, чтобы способствовать обмену информацией и пониманию вопросов сертификации продукции на основе стандартов на традиционные промышленные изделия.

В 2000 г. КАСКО решил исключить терминологию по оценке соответствия (Разделы 12 до 17) из Руководства ИСО/МЭК 2 и предложить вместо этого самостоятельный словарь, более легко применимый в рамках планируемых стандартов ИСО/МЭК серии 17000, а также при разработке или пересмотре соответствующих руководств. *Рабочая группа РГ 5 КАСКО, Определения*, проведя консультации с другими действующими рабочими группами КАСКО, разработала настоящий Международный стандарт в качестве согласованной основы, в рамках которой более специфические понятия могут быть определены соответствующим образом и выражены наиболее подходящими терминами. Дополнительные термины для понятий, относящиеся только к конкретным видам деятельности в области оценки соответствия, например, аккредитация, сертификация персонала и знаки соответствия, можно найти в Международном стандарте или руководстве, связанном с этой деятельностью. Эти понятия не приведены в настоящем Международном стандарте.

Пока не будут пересмотрены прежние публикации КАСКО, терминология, использованная в них, действует в соответствии со следующим положением; настоящий Международный стандарт обратной силы не имеет.

Оценка соответствия взаимосвязана с такими областями, как системы менеджмента, метрология, стандартизация и статистика. В настоящем Международном стандарте не определяются границы понятия оценки соответствия. Они остаются гибкими.

0.2 Термины и определения, относящиеся к торговой политике

В Раздел 7 включены некоторые термины и определения, взятые, в основном, из заменённых разделов Руководства ИСО/МЭК 2 для более широких понятий. Они предназначены не только для стандартизации их использования в сообществе по оценке соответствия, но также для содействия определяющим политику лицам, за-

интересованным в устранении ограничений в торговле в рамках регламентов и международных договоров.

0.3 Функциональный подход к оценке соответствия

Термины и определения, установленные в настоящем Международном стандарте, в частности, в Разделах 4 и 5, отражают принятый в КАСКО в ноябре 2001 г. функциональный подход, рекомендованный ранее в этом же году в заключительном отчёте совместной рабочей группы КАСКО-СЕН/СЕНЭЛЕК ТК 1.

Чтобы обеспечить более чёткое осмысление определяемых понятий, их группирование и взаимосвязь, в Приложение А для информации включено описание функционального подхода.

0.4 Выбор терминов и определений

Ряд включённых в настоящий Международный стандарт терминов относятся к понятиям, для которых дано определение. Другие, как представляется, помогают объяснить основные термины. Многие общие термины, которые использованы для различения понятий в области оценки соответствия, применяются в общеупотребительном языке в более широком смысле или в более широком диапазоне значений. Некоторые термины также появляются в других стандартных словарях вместе с определениями, специфичными для соответствующей области применения.

Алфавитный указатель содержит термины, определённые в настоящем Международном стандарте. Стандарты, в которых определяются другие относящиеся в рассматриваемому предмету термины, указываются в Приложении В в алфавитном порядке. Сначала приведены термины, относящиеся к специальным аспектам оценки соответствия, как они определены в других стандартах ИСО/МЭК серии 17000. Далее приведены термины, определения которых, данные в Международном словаре основных и общих терминов в области метрологии (МСМ) или в стандарте ИСО 9000, в общем случае применимы в контексте оценки соответствия. Для терминов “процедура” и “продукция”, которые оба активно употребляются в других определениях, в 3.2 и 3.3 воспроизводятся определения из стандарта ИСО 9000:2000.

0.5 Изменения в терминологии

Следует обратить внимание на значительные изменения терминов и их определений из заменённых разделов Руководства ИСО/МЭК 2.

В настоящий Международный стандарт не включено определение понятия “соответствие” (“conformity”) на том основании, что это не является необходимым. “Соответствие” не фигурирует в определении термина “оценка соответствия”. Понятие “оценка соответствия” связано с выражением “выполнение заданных требований”, а не с более широким понятием “соответствие”. Определение термина “заданное требова-

ние” (3.1) включено. В английском языке термин “соответствие” (“compliance”) используется для выражения действия “выполнять то, что требуется” [например, организация “способствует” (“complies”) потому, что обеспечивает соответствие (“conformity”) чего-либо или выполняет обязательное требование].

Определение термина “продукция” (3.3), которое взято из ИСО 9000, включает услуги в качестве категории продукции, поэтому уже неправильно использовать выражение “продукция и услуги”.

Вместо общего выражения “продукция, процесс или услуга”, применяемого в Руководстве ИСО/МЭК 2 для определения “предмета, объекта (“subject”) стандартизации”, Примечание 2 к 2.1 вводит выражение “объект (“object”) оценки соответствия” как средство ссылки на продукцию, процесс, систему, лицо или орган, к которым применима оценка соответствия [“Субъектом” (“subject”) более логично считать орган, проводящий оценку].

Вместо термина “assurance of conformity” применяется термин “attestation” (5.2) для определения деятельности, результатом которой является “заявление о соответствии” (“statement of conformity”).

ПРИМЕЧАНИЕ К РУССКОЙ ВЕРСИИ. Оба английских термина “assurance of conformity” и “attestation” по своему смыслу отвечают принятому в практике Российской Федерации эквивалентному термину “подтверждение соответствия”.

Термин “аккредитация” теперь используется только для подтверждения соответствия органов по оценке соответствия. В противоположность этому определение данного термина в Руководстве ИСО/МЭК 2 в равной мере может быть применено к сертификации персонала, как установлено в стандарте ИСО/МЭК 17024. Результатом этого изменения явились отдельные определения терминов “орган по оценке соответствия” (2.5) и “орган по аккредитации” (2.6). Определения более узких терминов, относящихся к аккредитации, приведены в стандарте ИСО/МЭК 17011.

Для того чтобы избежать неоднозначности, термин “орган” применяется в настоящем Международном стандарте только при ссылке на органы по оценке соответствия или органы по аккредитации. И наоборот, термин “организация” применяется в своём значении, как он определяется в стандарте ИСО 9000. Более специфическое определение “организации” в Руководстве ИСО/МЭК 2 как “органа”, в основе которого лежит членство, неприменимо в области оценки соответствия.

Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

1 Область применения

Настоящий Международный стандарт устанавливает общие термины и определения, относящиеся к оценке соответствия, включая аккредитацию органов по оценке соответствия, а также к использованию оценки соответствия в целях содействия торговле. Описание функционального подхода к оценке соответствия включено в Приложение А для обеспечения взаимопонимания между пользователями результатов оценки соответствия, органами по оценке соответствия и органами по их аккредитации в рамках как добровольных, так и обязательных систем оценки соответствия.

Настоящий Международный словарь не предназначен обеспечивать словарь всех понятий, которые могут использоваться при описании конкретных видов деятельности по оценке соответствия. Термины и определения приводятся только в том случае, когда определяемое понятие не будет понятным исходя из общеупотребительного использования термина или когда неприменимо существующее стандартизованное определение.

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Примечания к некоторым определениям содержат пояснения или примеры содействия пониманию определённых понятий. А некоторых случаях примечания могут различаться на разных языках по лингвистическим соображениям или могут вводиться дополнительные примечания.

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Термины и определения расположены в систематическом порядке при наличии алфавитного указателя. Термин в определении или примечании, введённый в другую статью, выделен жирным шрифтом с указанием номера статьи в круглых скобках.

2 Термины, относящиеся к оценке соответствия в целом

2.1

оценка соответствия

доказательство того, что **заданные требования** (3.1) к **продукции** (3.3), процессу, системе, лицу или органу, выполнены

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Предметная область оценки соответствия включает такие виды деятельности, определяемые в настоящем Международном словаре, как **испытание** (4.2), **контроль** (4.3) и **сертификация** (5.5), а также **аккредитация** (5.6) **органов по оценке соответствия** (2.5).

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Выражение “объект оценки соответствия” или “объект” используется в настоящем Международном стандарте для обозначения конкретного материала, продукции, установки, процесса, системы, лица или органа, к которым применима оценка соответствия. “Продукция” включает в своё определение “услугу” (см. Примечание 1 к 3.3).

2.2**деятельность по оценке соответствия первой стороной**

деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или организация, представляющие объект

П Р И М Е Ч А Н И Е Дескрипторы первая, вторая, третья сторона, используемые для характеристики видов деятельности по оценке соответствия с учётом данного объекта, нельзя путать с юридической идентификацией соответствующих сторон какого-либо контракта.

2.3**деятельность по оценке соответствия второй стороной**

деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или организация, заинтересованные в объекте как пользователи

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Лицами или организациями, осуществляющими деятельность по оценке соответствия второй стороной, являются, например, покупатели или пользователи продукции, или потенциальные потребители, желающие довериться системе менеджмента поставщика, или организации, представляющей их интересы.

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 См. Примечание к 2.2.

2.4**деятельность по оценке соответствия третьей стороной**

деятельность по оценке соответствия, которую осуществляет лицо или орган, независимые от лица или организации, представляющих объект, и от пользователя, заинтересованного в этом объекте

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Критерии независимости органов по оценке соответствия и органов по аккредитации представлены в Международных стандартах и Руководствах, применяемых при соответствующей деятельности (см. Библиографию).

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 См. Примечание к 2.2.

2.5**орган по оценке соответствия**

орган, выполняющий услуги по оценке соответствия

П Р И М Е Ч А Н И Е Орган по аккредитации (2.6) не является органом по оценке соответствия.

2.6**орган по аккредитации**

авторитетный орган, который проводит **аккредитацию** (5.6)

П Р И М Е Ч А Н И Е Обычно орган по аккредитации получает полномочия от правительства.

2.7**система оценки соответствия**

правила, **процедуры** (3.2) и руководство для выполнения **оценки соответствия** (2.1)

П Р И М Е Ч А Н И Е Системы оценки соответствия могут действовать на международном, региональном, национальном или поднациональном уровне.

2.8

схема оценки соответствия

программа оценки соответствия

система оценки соответствия (2.7), относящаяся к определённым объектам оценки соответствия, к которым применяются одни и те же **заданные требования** (3.1), определённые правила и **процедуры** (3.2)

П Р И М Е Ч А Н И Е Схемы оценки соответствия могут действовать на международном, региональном, национальном и поднациональном уровне.

2.9

доступ

доступ в систему или к схеме

возможность для заявителя получить **оценку соответствия** (2.1) согласно правилам системы или схемы

2.10

участник

участник системы или схемы

орган, действующий согласно применяемым правилам и не имеющий возможность участвовать в менеджменте системы или схемы

2.11

член

член системы или схемы

орган, действующий согласно применяемым правилам и имеющий возможность участвовать в менеджменте системы или схемы

3 Основные термины

3.1

заданные требования

заявленная потребность или ожидание

П Р И М Е Ч А Н И Е Заданные требования могут быть установлены в нормативных документах, таких как регламенты, стандарты и технические условия

3.2**процедура**

установленный способ осуществления деятельности или процесса

[ИСО 9000:2000, 3.4.5]

3.3**продукция**

результат процесса

[ИСО 9000:2000, 3.4.2]

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 В ИСО 9000:2000 рассматриваются четыре общие категории продукции: услуги (например, транспортировка); программные средства (например, компьютерная программа, словарь); технические средства (например, двигатель, механическая деталь); перерабатываемые материалы (например, смазка). Множество продукции включает в себя элементы, принадлежащие к разным общим категориям. Как она в этом случае будет называться, зависит от доминирующего элемента.

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Заявление о соответствии, о котором идёт речь в Примечании 1 к 5.2, может рассматриваться как результат подтверждения соответствия (5.2)

4 Термины по оценке соответствия, относящиеся к выбору и определению (см. Рисунок А.1)

4.1**отбор образцов**

получение представительной выборки объекта оценки соответствия согласно **процедуре** (3.2)

4.2**проведение испытаний**

определение одной или более характеристик объекта оценки соответствия согласно **процедуре** (3.2)

П Р И М Е Ч А Н И Е Термин “проведение испытаний” обычно относится к материалам, продукции или процессам.

4.3**контроль**

проверка проектной документации на продукцию, **продукции** (3.3), процесса или монтажа и определение их соответствия заданным требованиям или, на основе профессионального суждения, общим требованиям

П Р И М Е Ч А Н И Е Контроль процесса может включать проверку персонала, оборудования, технологии и методологии.

4.4

аудит

систематический, независимый и документированный процесс получения записей, фиксирования фактов и другой соответствующей информации и их объективного оценивания с целью установления степени выполнения **заданных требований** (3.1)

П Р И М Е Ч А Н И Е В то время как “аудит” относится к системам менеджмента, “оценка” применима к органам по оценке соответствия, а также используется в более общем смысле.

4.5

экспертная оценка

оценка органа на соответствие **заданным требованиям** (3.1), осуществляемая представителями других органов, входящих в **группу соглашения** (7.10), или кандидатами на вхождение в эту группу

5 Термины по оценке соответствия, относящиеся к проверке и подтверждению (см. Рисунок А.1)

5.1

проверка

верификация пригодности, адекватности и эффективности выбора и определения, а также их результативности с учётом выполнения **заданных требований** (3.1) объектом оценки соответствия

5.2

подтверждение соответствия

выдача заявления, основанная на принятом после **проверки** (5.1) решении о том, что выполнение **заданных требований** (3.1) доказано

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Окончательное заявление, о котором в настоящем Международном стандарте идёт речь как о “заявлении о соответствии”, подтверждает, что заданные требования выполнены. Такое подтверждение само по себе не даёт договорных или каких-либо других правовых гарантий.

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Деятельность по подтверждению соответствия первой и третьей стороной отличается в соответствии с терминами, приведенными в 5.4 до 5.6. Для деятельности по подтверждению соответствия второй стороной специального термина не существует.

5.3

область подтверждения соответствия

диапазон или характеристики объектов оценки соответствия, охватываемых **подтверждением соответствия** (5.2)

5.4

декларация

подтверждение соответствия (5.2) первой стороной

5.5

сертификация

подтверждение соответствия (5.2) третьей стороной, относящееся к продукции, процессам, системам или персоналу

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Сертификацию системы менеджмента иногда называют регистрацией

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Сертификация применима ко всем объектам оценки соответствия за исключением самих **органов по оценке соответствия** (2.5), к которым применим термин **аккредитация** (5.6).

5.6

аккредитация

подтверждение соответствия (5.2) третьей стороной, относящееся к **органу по оценке соответствия** (2.5), служащее официальным доказательством его компетентности для выполнения конкретных задач по оценке соответствия

6 Термины по оценке соответствия, относящиеся к инспекционному контролю (см. Рисунок А.1)

6.1

инспекционный контроль

систематическое наблюдение за деятельностью по оценке соответствия как основы для поддержания правомерности заявления о соответствии

6.2

приостановка

временное признание недействительным заявления о соответствии всей или части установленной **области подтверждения соответствия** (5.3)

6.3

отмена

прекращение действия заявления о соответствии

6.4

апелляция

запрос представителя объекта оценки соответствия в **орган по оценке соответствия** (2.5) или **орган по аккредитации** (2.6) о пересмотре решения, принятого этим органом в отношении объекта

6.5

жалоба

в отличие от **апелляции** (6.4) выражение неудовлетворённости деятельностью **органа по оценке соответствия** (2.5) или **органа по аккредитации** (2.6) со стороны какого-либо лица или организации с ожиданием ответа

7 Термины по оценке соответствия, относящиеся к области содействия торговле

П Р И М Е Ч А Н И Е Общее выражение “результат оценки соответствия” используется в 7.4 – 7.9 для обозначения **продукции** (3.3) от любого вида деятельности по оценке соответствия (например, отчёт или сертификат) и может включать в себя вывод о несоответствии.

7.1

одобрение

разрешение на выход **продукции** (3.3) или процесса на рынок или на их использование по заданному назначению или в заданных условиях

П Р И М Е Ч А Н И Е Одобрение может основываться на выполнении **заданных требований** (3.1) или завершении установленных **процедур** (3.2)

7.2

назначение

наделение Правительством **органа по оценке соответствия** (2.5) правом выполнения определённой деятельности по оценке соответствия

7.3

назначающий орган

орган, учреждённый в Правительстве или наделённый Правительством полномочиями назначать **органы по оценке соответствия** (2.5), приостанавливать или отменять их назначение или отменять приостановку действия их **назначения** (7.2)

7.4

эквивалентность

эквивалентность результатов оценки соответствия

достаточность различных результатов оценки соответствия для обеспечения одного и того же уровня подтверждения соответствия в отношении одних и тех же **заданных требований** (3.1)

7.5

признание

признание результатов оценки соответствия

признание достоверности результатов оценки соответствия, проведенной другим лицом или органом

7.6

принятие

принятие результатов оценки соответствия

использование результата оценки соответствия, проведенной другим лицом или органом

7.7

односторонняя договоренность

договоренность, при которой одна сторона признаёт или принимает результаты оценки соответствия другой стороны

7.8

двусторонняя договоренность

договоренность, при которой двое сторон признают или принимают результаты оценки соответствия, полученные каждой их сторон

7.9

многосторонняя договоренность

договоренность, при которой более двух сторон признают или принимают результаты оценки соответствия каждой из сторон

7.10

группа соглашений

органы, подписавшие соглашение, на котором основывается договоренность

7.11

взаимность

взаимоотношения между двумя сторонами, при которых обе стороны имеют равные права и обязанности по отношению друг к другу

П Р И М Е Ч А Н И Е 1 Взаимность может существовать в рамках многосторонней договоренности, составляющей сеть двусторонних взаимных отношений

П Р И М Е Ч А Н И Е 2 Несмотря на равные права и обязанности, вытекающие из них возможности могут различаться, что может привести к неравным отношениям между сторонами

7.12**равноправный режим**

режим, предоставляемый **продукции** (3.3) или процессам одного поставщика, который является не менее благоприятным, чем режим, предоставляемый аналогичной продукции или процессам любого другого поставщика в сравнимой ситуации

7.13**национальный режим**

режим, предоставляемый **продукции** (3.3) или процессам из других стран, который является не менее благоприятным, чем режим, предоставляемый аналогичной продукции или процессам национального происхождения в сравнимой ситуации

7.14**равноправный и национальный режим**

режим, предоставляемый **продукции** (3.3) или процессам из других стран, который является не менее благоприятным, чем режим, предоставляемый аналогичной продукции или процессам национального происхождения или продукции или процессам из других стран в сравнимой ситуации

Приложение А

(информативное)

Принципы оценки соответствия

А.1 Функциональный подход

А.1.1 Оценка соответствия – это последовательность трёх функций, которые удовлетворяют требованиям или потребности доказать, что заданные требования выполняются:

- выбор;
- определение; и
- проверка и подтверждение соответствия.

Такие доказательства могут придать дополнительную уверенность и при утверждении о том, что заданные требования выполняются, повышая доверие пользователей к этим заявлениям. В качестве заданных требований часто используются стандарты, так как они являются документами, отражающими широкий консенсус по тем вопросам, которые хотят решить в данной ситуации. В результате, оценка соответствия часто рассматривается как деятельность, связанная со стандартами.

А.1.2 Оценка соответствия может применяться к продукции (включая услуги), процессам, системам и персоналу, а также к тем органам, которые предоставляют услуги по оценке соответствия. Для удобства в настоящем Международном стандарте выражение “объект оценки соответствия” применяется для общей ссылки на какой-либо один или все эти объекты.

А.1.3 Каждая из разных категорий пользователей по оценке соответствия имеет свои конкретные потребности. В результате имеет место многообразие различных видов деятельности по оценке соответствия. Однако в основе всех видов деятельности по оценке соответствия лежит один общий подход, как показано на Рисунке А.1.

А.1.4 Контур А на Рисунке А.1 обозначает функцию оценки соответствия. Конкретные виды деятельности в каждой функции могут меняться от одного вида оценки соответствия к другому, основываясь на потребностях пользователя, характере заданных требований и объекте оценки соответствия.

А.1.5 Контур В на рисунке А.1 обозначает выход из функции и вход в следующую функцию. Характер выхода меняется в зависимости от предпринимаемых конкретных видов деятельности.

А.1.6 Сплошные стрелки на Рисунке А.1 связывают функции оценки соответствия и их выходы/входы. Пунктирные стрелки указывают на возможные потребности или требования к оценке соответствия.

А.1.7 Деятельность по оценке соответствия можно охарактеризовать как деятельность “первой стороны”, “второй стороны” или “третьей стороны”. В целом, для каждой из этих категорий

- деятельность по оценке соответствия находится под контролем или руководством отдельного лица или органа, указанного в определении, и
- критическое решение, которое лежит в основе подтверждения соответствия, выносится отдельным лицом или органом, указанным в определении.

Требование доказать, что заданные требования выполняются

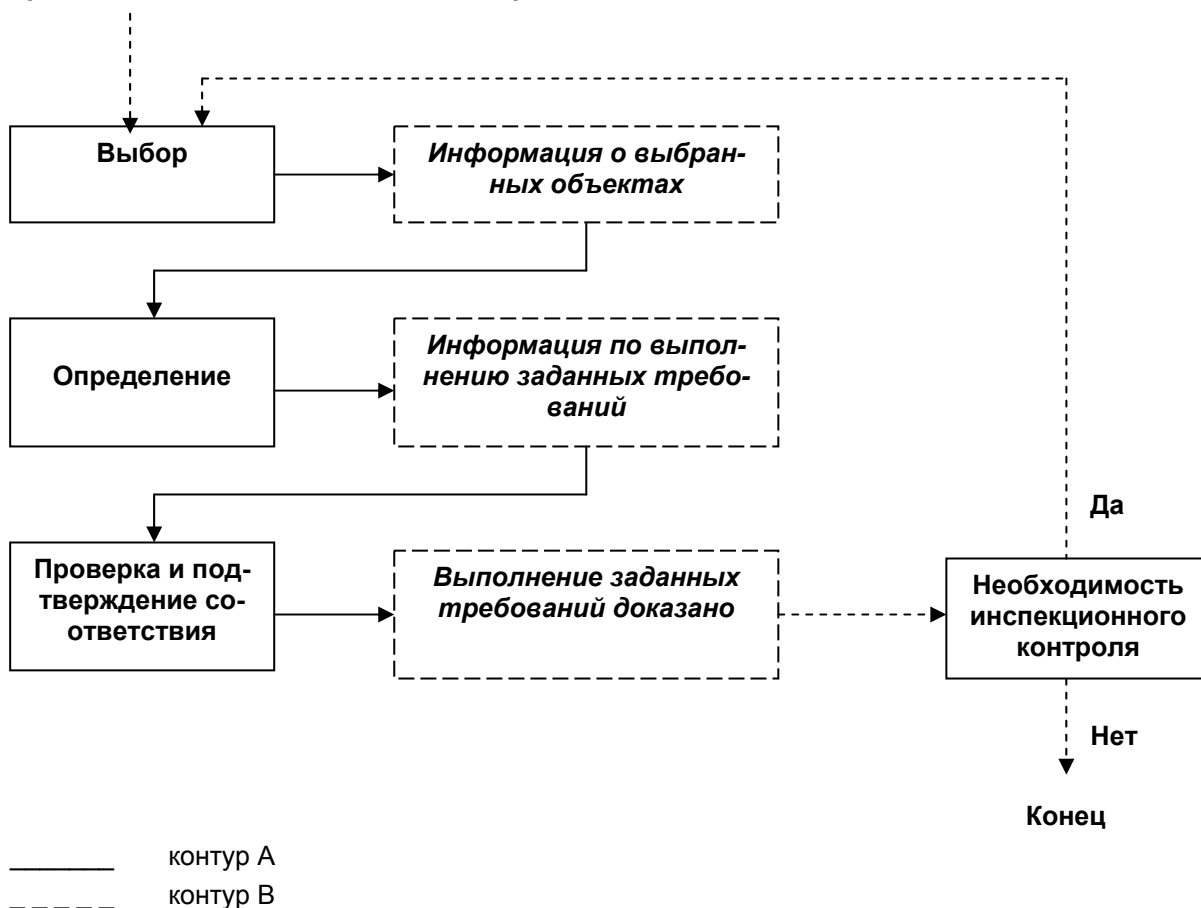


Рисунок А.1 Функциональный подход к оценке соответствия

A.2 Выбор

A.2.1 Выбор включает планирование и подготовку действий для сбора или представления всей информации, и вход, необходимый для перехода к следующей функции определения. Действия для функции выбора сильно различаются по числу и сложности. В некоторых случаях могут потребоваться очень незначительные действия для функции выбора.

A.2.2 Для выбора объекта оценки соответствия часто необходимо принимать во внимание отдельные соображения. Часто объектом может быть большое число идентичных изделий; текущее производство; непрерывный процесс или система; или он может включать многочисленные местоположения. В таких случаях может возникнуть необходимость принять во внимание соображения относительно отбора проб или образцов, которые используются в действиях для функции определения. Например, план отбора проб речной воды, связанный с доказательством того факта, что требования к загрязнению были выполнены, следует считать примером масштабной и значительной деятельности по отбору проб. Однако иногда объектом может быть вся совокупность, например, когда одно отдельно взятое изделие является объектом оценки соответствия. Даже в таких случаях отбор проб может быть необходим для выбора части целого объекта, которая является представительной частью целого (например, выбор критических деталей моста для определения усталости материала).

A.2.3 Может быть также необходимым учитывать заданные требования. Во многих случаях имеется стандарт или другие ранее действовавшие требования. Однако следует проявлять осторожность в случаях применения ранее действовавших требований к конкретному объекту оценки соответствия. Например, может потребоваться осторожность в случае применения стандарта, разработанного для металлических труб, к трубам из пластмассы. В некоторых случаях может действовать только общий комплекс требований, которые должны быть расширены применительно к оценке соответствия, чтобы быть понятными и приемлемыми для пользователя. Например, правительственный орган, принимающий регламенты, может потребовать недопустимости неприемлемого риска по безопасности (общее требование) для продукции и ожидать от органа по сертификации установления специальных требований к отдельным сертифицированным продуктам или видам продуктов. Или может возникнуть необходимость в том, чтобы больше внимания уделялось общим требованиям системы менеджмента, если эта система менеджмента должна быть направлена на выполнение конкретных эксплуатационных требований.

A.2.4 Выбор может также включать отбор наиболее подходящих процедур (например, методов испытания или контроля), применяемых для действий функции определения. Нередко для осуществления действий для функции определения должны разрабатываться новые или применяться изменённые методы. Рассмотрение методов может включать выбор правильных местоположений и соответствующих условий или персонала для их выполнения.

A.2.5 Наконец, для надлежащего осуществления действий для функции определения может потребоваться дополнительная информация, чтобы доказать эффективное выполнение заданных требований. Например, область испытаний, необходимая для аккредитации лаборатории, должна быть определена до осуществления соответствующей деятельности по определению. Или может потребоваться описание услуги для осуществления соответствующих действий по определению. Кроме того, действием по определению может являться только анализ информации, и эта информация должна быть идентифицирована и собрана. Например, могут потребоваться копии инструкции по пользованию изделием или предупреждающие маркировки.

A.2.6 На Рисунке A.1 вся информация, пробы (если применяется отбор проб), решения и другой выход из функции выбора представлены как “информация о выбранных объектах”.

A.3 Определение

A.3.1 Действия по определению предпринимаются с целью раскрытия полной информации о выполнении заданных требований объектом оценки соответствия или его образцом. Некоторые виды действий по определению приведены в Разделе 4.

A.3.2 Термины **проведение испытаний** (4.2), **контроль** (4.3), **аудит** (4.4) и **экспертная оценка** (4.5), которые определяются только как виды действий по определению, могут применяться вместе с “системой” или “схемой” при описании систем или схем оценки соответствия, которые включают вид указанного действия по определению. Таким образом, “система экспертной оценки” это система оценки соответствия, которая включает экспертную оценку в качестве действия по определению.

A.3.3 Различные действия для функции по определению не имеют специального названия или обозначения. Примером является изучение или анализ проектной документации или другой описательной информации, касающейся заданных требований. Отдельные виды оценки соответствия (например, проведение испытаний, сертификация, аккредитация) могут иметь термины, установленные для действий по функции

определения, которые являются единственными для данного вида. В настоящем Международном стандарте или на практике нет общего термина для представления всех действий для функции определения.

A.3.4 Следует чётко различать действия для функции определения, характеризованные как проведение испытаний или контроль.

A.3.5 На Рисунке A.1 все выходные данные из функции определения представлены как “информация по выполнению заданных требований”. Выходные данные – это сочетание всей информации, полученной в результате деятельности по определению совместно с выходными данными в функцию определения. Выход обычно формируется так, чтобы облегчить действия для функции проверки и подтверждения соответствия.

A.4 Проверка и подтверждение соответствия

A.4.1 Проверка (5.1) является завершающей стадией сопоставления перед принятием важного решения о том, в полном ли объёме было доказано выполнение заданных требований объектом оценки соответствия. Если да, то результатом **подтверждения соответствия** (5.2) является “заявление”, которое наиболее быстро доводится до всех потенциальных пользователей. “Заявление о соответствии” - это общеупотребительное выражение, которое включает все средства сообщения о том, что выполнение заданных требований было продемонстрировано.

A.4.2 Если выполнение заданных требований не было доказано, то в отчёте может содержаться заключение о несоответствии.

A.4.3 Термины **декларация** (5.4), **сертификация** (5.5) и **аккредитация** (5.6), которые определяются только как виды подтверждения соответствия, могут применяться вместе с “системой” или “схемой” при описании систем или схем оценки соответствия, которые включают вид деятельности по подтверждению соответствия, определённой как завершающий этап. Таким образом, “система сертификации” - это система оценки соответствия, которая включает выбор, определение, проверку и, наконец, сертификацию в качестве деятельности по подтверждению соответствия.

A.4.4 На Рисунке A.1 все выходные данные из функции проверки и подтверждения соответствия представлены как “выполнение заданных требований доказано”.

A.5 Необходимость инспекционного контроля

A.5.1 Оценка соответствия может заканчиваться, когда проведено подтверждение соответствия. Однако в некоторых случаях может потребоваться систематическое повторение функций, приведенных на Рисунке А.1, для поддержания достоверности заявления, сделанного в результате подтверждения соответствия. Потребности пользователей стимулируют такие действия. Например, объект оценки соответствия может со временем изменяться, что может отрицательно повлиять на продолжение выполнения заданных требований. Или пользователи могут потребовать дальнейших доказательств того, что заданные требования выполнены; например, при непрерывном производстве продукции.

A.5.2 Действия по инспекционному контролю планируются с целью удовлетворения потребности подтвердить обоснованность действующего заявления, сделанного в результате подтверждения соответствия. Для удовлетворения этой потребности обычно не требуется полного повторения первичной оценки при каждом повторном инспекционном контроле. Таким образом, действия для каждой функции, представленные на Рисунке А.1, во время инспекционного контроля могут быть сокращены или отличаться от действий при первичной оценке.

A.5.3 Действия для функции выбора проводятся как при первичной оценке, так и при инспекционном контроле. Однако при инспекционном контроле могут быть выбраны совсем другие действия. Например, испытания продукции могут быть выбраны при первичной оценке. В процессе инспекционного контроля может быть проведена проверка для того, чтобы определить, что образец продукции является тем же самым, что и первоначально испытанный образец. Действительно, в функции выбора действия могут время от времени меняться, основываясь на информации о предыдущих повторяющихся проверках и других входных данных. Текущий анализ риска или анализ ответной реакции рынка относительно реального выполнения заданных требований может быть частью действий для функции выбора в процессе инспекционного контроля.

A.5.4 Действия для функции выбора заданных требований также могут быть различными. Например, при любом повторном инспекционном контроле может быть выбрана только подгруппа заданных требований. Или, по аналогии, может быть выбрана только часть объекта оценки соответствия для определения действий при инспекционном контроле; например, только часть аккредитованного органа по сертификации может подлежать аудиту при инспекционном контроле.

A.5.5 Как указывалось выше, различные действия для функции выбора могут привести к различным действиям в рамках функции определения для целей инспекционного контроля. Однако, как при первичной оценке, так и при инспекционном контроле, выходные данные функции выбора определяют действия для функции определения и способ их выполнения.

A.5.6 Функция проверки и подтверждения соответствия также применяется как при первичной оценке, так и при инспекционном контроле. При инспекционном контроле проверка всех входных и выходных данных на Рисунке A.1 ведёт к принятию решения о том, действительно ли всё ещё заявление, сделанное по результатам подтверждения соответствия. Во многих случаях не предпринимается никакого специального действия, если заявление продолжает оставаться действительным. В других случаях, например при расширении области аккредитации, может быть оформлено новое заявление о соответствии.

A.5.7 Если принято решение о том, что заявление о соответствии больше недействительно, необходимы определённые меры по информированию пользователей; например, о том, что область распространения подтверждения соответствия сокращена или что действие заявления приостановлено или прекращено.

Приложение Б
(информативное)

Родственные термины, определённые в других документах

В.1 Общие термины, имеющие специфические значения в других стандартах ИСО/МЭК серии 17000

В.1.1 Сложные термины, определённые применительно к ИСО/МЭК 17011 и относящиеся к аккредитации

логотип органа по аккредитации

аттестат аккредитации

знак аккредитации

аккредитация в дополнительной области

аккредитация с сокращением области

область аккредитации

приостановление аккредитации

В.1.2 Сложные термины, определённые применительно к ИСО/МЭК 17024 и относящиеся к сертификации отдельных лиц

компетентность

оценивание

эксперт

квалификация

В.1.3 Сложные термины, определённые применительно к ИСО/МЭК 17030 и относящиеся к знакам соответствия

эмитент знака соответствия третьей стороны

владелец знака соответствия третьей стороны

знак соответствия третьей стороны

В.2 Термины, определённые в стандартах ИСО/МЭК, не входящих в серию 17000

калибровка	МСМ
возможности	ИСО 9000
характеристика	ИСО 9000
компетентность	ИСО 9000
соответствие	ИСО 9000
потребитель	ИСО 9000
документ	ИСО 9000
информация	ИСО 9000
измерение	МСМ
организация	ИСО 9000
процесс	ИСО 9000

нормативно-техническая документация	ИСО 9000
поставщик	ИСО 9000
система	ИСО 9000
валидация	ИСО 9000
верификация	ИСО 9000

Библиография

Системы оценки соответствия на основе деятельности по определению	
[1]	ISO/IEC 17020:1998, <i>General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection</i>
[2]	ISO/IEC 17025:1999, <i>General requirements for the competence of testing and calibration laboratories</i>
[3]	ISO/IEC 17040:____ ¹⁾ , <i>Conformity assessment – General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies</i>
[4]	ISO 19011:2002, <i>Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing</i>
Системы оценки соответствия на основе деятельности по подтверждению соответствия	
[5]	ISO/IEC 17011:2004, <i>Conformity assessment – General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies</i>
[6]	ISO/IEC 17021:____ ¹⁾ , <i>Conformity assessment – Requirements for bodies providing audit and certification for management systems</i>
[7]	ISO/IEC 17024:2003, <i>Conformity assessment – General requirements for bodies operating certification systems</i>
[8]	ISO/IEC Guide 65:1996, <i>General requirements for bodies operating product certification systems</i>
Заявления о соответствии	
[9]	ISO/IEC 17030:2003, <i>Conformity assessment – General requirements for third-party marks of conformity</i>
[10]	ISO/IEC 17050-1:2004, <i>Conformity assessment – Supplier's declaration of conformity – Part 1: General requirements</i>
Признание и принятие результатов оценки соответствия	
[11]	ISO/IEC Guide 68:2002, <i>Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results</i>
Родственная терминология	
[12]	ISO 3534 (all parts), <i>Statistics – Vocabulary and symbols</i>

[13]	ИСО 9000:2000 <i>Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь</i>
[14]	Руководство ИСО/МЭК 2:2004 <i>Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь</i>
[15]	VIM, International vocabulary of basic and general terms in metrology, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML

1) На стадии публикации

Алфавитный указатель

А	К	программа оценки соответствия 2.8
аккредитация 5.6	контроль 4.3	продукция 3.3
апелляция 6.4	М	процедура 3.2
аудит 4.4		Р
В	многосторонняя договоренность 7.9	равноправный режим 7.12
взаимность 7.11	Н	С
Г	назначающий орган 7.3	сертификация 5.5
группа соглашения 7.10	назначение 7.2	система оценки соответствия 2.7
Д	национальный режим 7.14, 7.13	схема системы оценки соответствия 2.8
двусторонняя договоренность 7.8	О	У
декларация 5.4	область подтверждения соответствия 5.3	участник 2.10
деятельность по оценке соответствия второй стороной 2.3	односторонняя договоренность 7.7	участник системы или схемы 2.10
деятельность по оценке соответствия первой стороной 2.2	одобрение 7.1	Ч
деятельность по оценке соответствия третьей стороной 2.4	орган по аккредитации 2.6	член 2.11
доступ 2.9	орган по оценке соответствия 2.5	член системы или схемы 2.11
доступ в систему или к схеме 2.9	отбор образцов 4.1	Э
Ж	отмена 6.3	эквивалентность 7.4
жалоба 6.5	оценка соответствия 2.1	эквивалентность результатов оценки соответствия 7.4
З	П	экспертная оценка 4.5
заданные требования 3.1	подтверждение соответствия 5.2	
И	признание 7.5	
инспекционный контроль 6.1	признание результатов оценки соответствия 7.5	
	принятие 7.6	
	принятие результатов оценки соответствия 7.6	
	приостановка 6.2	
	проведение испытаний 4.2	
	проверка 5.1	