

СТВОРЕННЯ ДОВІРИ. КОМПЛЕКТ ІНСТРУМЕНТІВ З ОЦІНЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

I) Про ISO

Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) — це глобальна мережа, що визначає, які міжнародні стандарти є необхідними для бізнесу, уряду і суспільства, розробляє їх у партнерстві з галузями, які їх використовують, прийнявши їх за допомогою прозорих процедур на основі внеску багатьох національних зацікавлених сторін, та забезпечують їхнє виконання по всьому світові.

Міжнародні стандарти ISO приймаються на основі консенсусу з найширшим охопленням зацікавлених груп. Експертний внесок отримується від тих, кому є найближчими потреби у стандартах, а також результати їхньої реалізації. Таким чином, хоча і на добровільній основі, стандарти ISO широко поважають і приймають громадські та приватні сектори на міжнародному рівні.

ISO — неурядова організація, яка являє собою федерацію національних органів зі стандартизації від усіх регіонів світу по одному від країни, охоплюючи розвинені країни і країни, що розвиваються, а також країни з перехідною економікою. Кожний член ISO — головна організація зі стандартизації у своїй країні. Члени пропонують нові стандарти, беруть участь у їхньому розробленні і надають підтримку 3000 технічних груп, які фактично розробляють стандарти у співробітництві з Центральним секретаріатом ISO.

У рамках ISO Комітет з оцінювання відповідності (ISO/CASCO) має подвійну функцію. Він відповідає за розроблення і просування рекомендацій з оцінення відповідності у політиці членів ISO та розроблення стандартів на оцінення відповідності і настанов.

II) Про Установу ООН з промислового розвитку (UNIDO)

Установа ООН з промислового розвитку (UNIDO) допомагає країнам, що розвиваються, і країнам із перехідною економікою розвивати конкурентоспроможну і дружню до навколишнього середовища сталу промисловість з метою прискорення економічного зростання, зменшення бідності та досягнення цілей розвитку тисячоліття.

Для досягнення цих завдань UNIDO використовує глобальні ресурси і досвід та інтегрує оперативні послуги технічного співробітництва з аналітичними, нормативними й об'єднувальними заходами як на глобальному, так і на місцевому рівнях.

UNIDO займає особливе місце у системі Організації Об'єднаних Націй (ООН) як єдина орга-

нізація, яка сприяє створенню багатства і визначає боротьбу із бідністю через розвиток виробництва. Установа зосереджена на трьох взаємопов'язаних тематичних пріоритетах: боротьба із бідністю на основі виробничої діяльності, створення торгового потенціалу та енергетика і навколишнє середовище. Установа ООН з промислового розвитку охоплює 173 держави-члени і має штаб-квартиру у м. Відень (Австрія), хоча діє по всьому світові.

Вона створена у 1966 році, у 1985 році вона стала спеціалізованою установою ООН.

III) Передмова

Бізнесмени, споживачі й державні службовці мають певні очікування відносно якості, безпеки, надійності, сумісності, ефективності, результативності та екологічної сталості продукції і послуг. Оцінення відповідності надає засоби для перевірки продукції і послуг на відповідність цим очікуванням згідно з доречними стандартами, правилами та іншими специфікаціями. Іншими словами, оцінення відповідності створює довіру.

Усуваючи необхідність для покупців безпосередньо перевіряти, чи відповідає продукція, яку вони купують, необхідним вимогам, оцінення відповідності сприяє розвитку торгівлі як на національному, так і на міжнародних рівнях. Вона дозволяє покупцям приймати свої рішення на основі протоколів про випробування і сертифікатів, виданих спеціалізованими лабораторіями та органами із сертифікації, створюючи тим самим довіру клієнтів до того, що їхні очікування будуть задоволені.

Проте неприйняття протоколів про випробування і сертифікатів відповідності, як і раніше, являє собою перешкоду для міжнародної торгівлі. Це часто вимагає від експортерів проводити дорогі багаторазові випробування і/або сертифікацію їхньої продукції. Світова організація торгівлі (СОТ) намагається вирішити цю проблему через свої угоди про технічні бар'єри в торгівлі і застосування санітарних та фіто-санітарних заходів, покликаних забезпечити полегшення міжнародної торгівлі через гармонізовані регламенти і стандарти та процедури оцінення відповідності їхнім вимогам.

У послідовних оглядах застосування угоди СОТ про технічні бар'єри у торгівлі (угоди про ТБТ) зазначено корисність стандартів і настанов на оцінення відповідності, розроблених ISO та Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) для узгодження

методів оцінювання відповідності, а також як критерії для оцінення технічної компетентності органів. Використання цих стандартів і настанов сприяє подоланню торгових бар'єрів. ISO також заохочує міжнародну гармонізацію діяльності з оцінення відповідності і повсюдне визнання результатів цих оцінень. Тим часом установа ООН з промислового розвитку має більше ніж 40-річний досвід роботи у підтримуванні створення й удосконалення стандартів та структур з оцінення відповідності по всьому світові.

Довідник «Створення довіри. Комплект інструментів з оцінення відповідності» — всебічна дружна настанова, що охоплює всі аспекти оцінення відповідності та їхню роль у міжнародній торгівлі і буде корисною для вищих керівників, органів регулювання та представників споживачів. Вона найостанніша із серії сумісних публікацій ISO і UNIDO і являє собою результат давнього та плідного партнерства між двома організаціями із підсилення стандартизації та інфраструктури якості країн, що розвиваються, і країн із перехідною економікою. Хоча публікація конкретно спрямована на цю групу країн, вона також покликана слугувати зручним довідковим інструментом для всіх, хто бере участь або зацікавлений в оціненні відповідності й торгівлі.

IV) Умови надання інформації

Цей документ був підготовлений без формально-редагування ООН.

Використані позначення і викладення матеріалу в ньому не означають вираження будь-якої думки з боку секретаріату Установи ООН з промислового розвитку (UNIDO) щодо правового статусу будь-якої країни, території, міста або району чи його органів влади або щодо розмежування його границь чи їхньої економічної системи або ступеня розвитку.

Позначення, такі як «розвинені», «промислово розвинені» і «що розвиваються», призначені для статистичних цілей і не обов'язково виражають думку щодо ступеня розвитку, досягнутого конкретно країною або регіоном. Згадка найменувань фірм або комерційних виробів не означає схвалення з боку UNIDO.

V) Вступ

Роль оцінення відповідності в інфраструктурі якості та її значення для укріплення торгового потенціалу та економічного розвитку

Публікація посібника ISO/UNIDO «Прискорення прогресу» ввела поняття інфраструктури якості як ключового чинника, який сприяє створенню потенціалу торгівлі та економічного розвитку. До трьох основних компонентів інфраструктури якості належать: метрологія, стандартизація та оцінення відповідності.

Переваги стандартизації у підвищенні економічної ефективності і забезпеченні доступу до світових ринків не можуть досягатися без здатності виконувати надійні вимірювання і бути здатними продемонструвати, що продукція відповідає вимогам, визначеним у стандартах.

У рамках своєї інфраструктури якості економіки усіх країн повинні мати доступ до надійних послуг з оцінення відповідності. Вони є необхідними для різних цілей, зокрема:

- для демонстрації того, що продукція, процеси, послуги, товари і персонал задовольняють вимоги специфікацій. Вони можуть охоплювати вимоги, визначені регламентами (місцевими або іноземними), специфікаціями покупців, торговими угодами тощо;
- для встановлення і моніторингу відповідних вимог до охорони здоров'я, безпеки і захисту навколишнього середовища;
- для підсилення інфраструктури громадських послуг у сфері будівництва, енергетики, водо- і газопостачання, оборони, транспортування і систем комунікації;
- для захисту інтересів споживачів за допомогою контролю недобросовісної торгової практики;
- для демонстрації довіри до системи захисту і правосуддя;
- для сумісності і взаємодії компонентів у виробках та системах;
- для сприяння усуненню шкідливих предметів споживання, виробів, паразитів і хвороб від входу в економіку;
- поліпшення можливостей міжнародної торгівлі шляхом скорочення технічних бар'єрів у торгівлі і демонстрації відповідності технічним вимогам міжнародних стандартів, технічних регламентів і комерційних специфікацій.

Більшість суспільств визнають внутрішні переваги їхньої інфраструктури якості, і багато з них заснували відповідні національні органи та міжнародні взаємозв'язки для підтримування своїх систем. Проте національні системи, не гармонізовані на регіональному або міжнародному рівнях, мають потенціал введення нових технічних бар'єрів у торгівлі. Як розвинені країни, так і країни, що розвиваються, усе частіше повинні продемонструвати не лише своїм власним громадянам, але й усьому світові, що вироби й послуги, які вони виробляють, є надійними, безпечними й екологічно відповідальними. Для досягнення цієї мети кожна економіка вимагає ефективних внутрішніх технічних можливостей підтримування послуг з оцінення відповідності у своїх країнах (або доступу до іноземної експертизи).

Ця публікація покликана допомогти у країнах, що розвиваються, тим, хто визначає державні, бізнесові

або споживчі інтереси, зрозуміти сутність оцінення відповідності та створити ефективну інфраструктуру в рамках своєї економіки. Вона надає інформацію для допомоги у створенні й управлінні механізмами оцінення відповідності, які відповідають їхнім потребам. Розділ 1 містить огляд обґрунтування і переваг оцінення відповідності. У розділі 2 описано методи, які можуть використовуватися для оцінення відповідності, у розділі 3 розглядаються шляхи, якими можуть розроблятися схеми і діяльність з оцінення відповідності, розділ 4 розглядає вимоги до органів з оцінення відповідності, розділ 5 надає інформацію щодо того, як UNIDO може допомогти із заснуванням і функціонуванням інфраструктури оцінення відповідності як частини інфраструктури якості. Він висвітлює актуальні і поточні практики та ролі основних організацій, які впливають на внесок оцінення відповідності до економічного розвитку і міжнародної погодженості діяльності з оцінення відповідності. У розділі 6 наведено деякі приклади для ілюстрації того, як можуть бути застосовані принципи, викладені у цьому документі.

VI) Акроніми і скорочення

A2LA — Американська асоціація з акредитації лабораторій

APEC — Азіатсько-Тихоокеанське економічне співробітництво

APLAC — Азіатсько-Тихоокеанське співробітництво з акредитації лабораторій

APLMF — Азіатсько-Тихоокеанський форум із законодавчої метрології

ARMP — Азіатсько-Тихоокеанська метрологічна програма

BIPM — Міжнародне бюро з мір та вагів

BRC — Британський консорціум роздрібною торгівлі

BSTI — Інститут стандартів і випробувань Бангладеш

CASCO — Комітет ISO з оцінення відповідності

CD — Проект комітету

CEN — Європейський комітет зі стандартизації

CENELEC — Європейський комітет зі стандартизації в галузі електротехніки

CEOC — Міжнародна конфедерація з інспекції та організацій сертифікації

CIPM — Міжнародний комітет з мір та вагів

CEOC — Можливості калібрування і вимірювання

COFRAC — Національний комітет з акредитації Франції

COPOLCO — Комітет ISO із захисту інтересів споживачів

CPC — Голова політичної та координаційної групи (CASCO)

CRM — Сертифікований довідковий матеріал

DEVCO — Комітет ISO з питань розвитку або допомоги країнам, що розвиваються

DIS — Проект міжнародного стандарту

EA — Європейське співробітництво в акредитації

EE MRA — Угода про взаємне визнання електричного й електронного обладнання (APEC)

ETRACE — Єгипетський центр простеження для агро-індустріального експорту

FDIS — Остаточний проект міжнародного стандарту

GATT — Генеральна угода про тарифи й торгівлю

HACCP — Система аналізу ризиків критичних контрольних точок

IAAC — Міжамериканське співробітництво з акредитації

IAF — Міжнародний форум з акредитації

IEC — Міжнародна електротехнічна комісія

IFAN — Міжнародна федерація користувачів стандартів

IFIA — Міжнародна федерація інспекційних агентств

IPOC — Незалежна міжнародна організація із сертифікації з обмеженою відповідальністю

ILAC — Міжнародне співробітництво з акредитації лабораторій

IPC — Міжнародна асоціація сертифікації персоналу

IQNET — Міжнародна мережа із сертифікації

ISO — Міжнародна організація зі стандартизації

ISONET — Інформаційний центр ISO/IEC

ITC — Міжнародний торговий центр

ITU — Міжнародна спілка електров'язку

ITU-T ITU's — Сектор зі стандартизації ITU у сфері телекомунікації

UIIL — Міжнародний союз незалежних лабораторій

JAS-ANZ — Об'єднана система з акредитації Австралії та Нової Зеландії

JCCC — Спільний комітет більш тісного співробітництва (ILAC і IAF)

JCDMAS — Спільний комітет з координації технічної допомоги країнам, що розвиваються, у метрології, акредитації і стандартизації

JDSC — Спільний комітет підтримки розвитку (IAF і ILAC)

JIG — Спільна інспекційна група (IAF і ILAC)

KMG — Група управління знаннями (CASCO)

MAA — Домовленість про визнання (OIML)

MLA — Багатостороння угода про визнання

MOU — Меморандум про взаєморозуміння

MRA — Угода про взаємне визнання

NATA — Національна асоціація уповноважених органів випробування, Австралія

NBSM — Непальське бюро стандартів і метрології

NMI — Національний метрологічний інститут

OIML — Міжнародна організація законодавчої метрології

PAC — Тихоокеанське співробітництво з акредитації

PASC — Азіатсько-Тихоокеанський конгрес зі стандартизації

PT — Кваліфікаційні випробування

REMCO — Комітет ISO зі стандартних зразків

RM — Стандартний матеріал

SADCA — Південноафриканське співтовариство з розвитку акредитації

SADCAS — Південноафриканське співтовариство розвитку послуг з акредитації

SANAS — Південноафриканська національна система акредитації

SOAC — Західноафриканська система акредитації

SPS — Санітарні і фітосанітарні заходи

STAMEQ — Дирекція зі стандартів, метрології й якості (В'єтнам)

STAR — Група стратегічного альянсу і регулювання (CASCO)

SQAM — Стандарти, якість, акредитація і метрологія

SWEDAC — Шведське бюро з акредитації і оцінення відповідності

TA — Технічна допомога

TBT — Технічні бар'єри в торгівлі

TIG — Група технічної взаємодії (ОСТОВУ)

UEMOA — Західноафриканський економічний і монетарний союз

UNIDO — Установа ООН з промислового розвитку

VMI — В'єтнамський метрологічний інститут

WAITRO — Світова асоціація організацій з промислово-технічних досліджень

WELMEC — Західноєвропейське об'єднання із законодавчої метрології

WTO — Світова організація торгівлі.

РОЗДІЛ 1. ОСНОВНІ ПОНЯТТЯ З ОЦІНЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

Що таке оцінення відповідності?

Кожна людина зацікавлена у з'ясуванні, чи відповідає будь-що (організація чи система; або будь-хто) їхнім очікуванням. Чи вироблено продукцію так, як я цього очікую? Чи є особа компетентною виконувати роботу, яку я хочу, щоб вона зробила? Чи продає магазин справжні вироби за правильною ціною, коли мені це необхідно? Чи дійсно моя продукція є безпечною?

Клієнти, споживачі, користувачі та державні службовці мають своє уявлення щодо продукції та послуг, пов'язане з такими чинниками, як якість, екологія, безпека, економіка, надійність, сумісність, здатність до взаємодії, продуктивність й ефективність. Процес демонстрації того, що ці чинники від-

повідають вимогам стандартів, регламентів й інших специфікацій, називається оцінюванням відповідності. Коротко кажучи, оцінення відповідності допомагає забезпечувати постачання продукції та послуг, які відповідають очікуванням.

Споживачі отримують вигоду від оцінення відповідності, оскільки воно стає основою вибору виробів або послуг. Вони можуть мати більшу довіру до продукції або послуг, які підтримуються офіційною декларацією постачальника щодо відповідності або позначені знаком відповідності чи мають сертифікат відповідності, якими підтверджується якість, безпека або інші бажані характеристики.

Виробники та постачальники послуг мають бути впевненими, що їхня продукція і послуги відповідають заявленим специфікаціям та задовольняють очікування клієнтів. Оцінення продукції і послуг на відповідність вимогам міжнародних стандартів ISO та IEC допомагає підтримувати поточний стан виробництва та уникати витрат на ринку, пов'язаних із неякісною продукцією.

Коли охорона здоров'я, безпека або навколишнє середовище визнаються як основні суспільні цінності, то зазвичай оцінення відповідності стає обов'язковим у державному регулюванні. Без належних оцінення і схвалення продукція може бути вилучена з продажу або постачальники дискваліфіковані на торгах за контрактами на урядові закупівлі.

Міжнародні стандарти і настанови ISO/IEC також встановлюють вимоги та вказівки для ефективної практики і визнання таких оцінень.

Органи регулювання також використовують оцінення відповідності, яке надає їм засоби забезпечення дотримання вимог законодавства щодо національного здоров'я, безпеки та захисту навколишнього середовища, а також досягнення цілей державної політики.

Узгодження процедур оцінювання відповідності в усьому світі має перспективні переваги для міжнародної торгівлі в цілому. Один із основних бар'єрів у міжнародній торгівлі полягає в тому, що експортери проводять дорогі багаторазові випробування і/або сертифікацію продукції.

Непрозорі або дискримінаційні процедури оцінювання відповідності можуть стати ефективними протекціоністськими інструментами або «технічними бар'єрами у торгівлі».

Угода про ТБТ була ухвалена для того, щоб технічні регламенти, стандарти та процедури оцінювання відповідності своїми вимогами не створювали непотрібних перешкод для міжнародної торгівлі. У результаті послідовних оглядів угоди про ТБТ було відзначено корисність стандартів і настанов ISO/IEC з оцінення відповідності для

узгодження практики з оцінення відповідності, а також для визначення технічної компетентності органів з оцінення, що додає авторитету та підвищує довіру до отриманих ними результатів. Діяльність ISO/IEC у цій сфері відповідності допомагає долати торгівлі бар'єри.

Усі країни залежать від оцінення відповідності, але багато країн, що розвиваються, стикаються з особливими труднощами у процесі створення і підтримання життєздатних ресурсів оцінення відповідності. Ця ситуація стає ще більш складною в епоху глобалізації, коли міжнародна «найкраща практика» стає усе більш очікуваною всіма сторонами, які беруть участь у торгівлі та комерції. Вона охоплює не лише тих, хто безпосередньо бере участь у торгівлі, але й інші сторони, які впливають на умови торгівлі, зокрема, органи регулювання і державні органи, які прагнуть захистити своїх громадян від небезпечної продукції або продукції низької якості й інших негативних впливів, таких як деградація навколишнього середовища.

Оцінення відповідності здавна є складовою структури більшості суспільств як інструмент надання впевненості споживачам продуктів, послуг і товарів у тому, що деяких заходів було вжито для підтвердження їхньої кількості, якості, характеристик, продуктивності або інших очікувань. Отже, оцінення відповідності необхідно розглядати у більш широкій перспективі, ніж як помічника торгівлі. У більшості економік його внутрішнє застосування може значно перевищувати його роль у підтриманні торгівлі.

Хоча «найкраща практика» у сфері оцінення відповідності може бути бажаною, також важливо, наскільки вона використовується практично і є економічно ефективною. Це є особливо важливим для країн, що розвиваються і повинні прийняти рішення щодо найкращого вирішення питань з оцінення відповідності для задоволення потреб своїх внутрішніх і міжнародних груп клієнтів.

Визначення оцінення відповідності

Після уведення поняття «оцінення відповідності» поглянемо на питання з точки зору міжнародних організацій зі стандартизації — ISO та IEC. Через ці організації спеціалісти і користувачі оцінення відповідності зі всього світу об'єднали свої знання і досвід у розробленні серії стандартів та настанов, які представляють найкращу поточну практику. Ці стандарти і настанови розробляються за допомогою Комітету ISO з оцінення відповідності (ISO/CASCO) і формують так званий «інструментарій CASCO». Відповідні стандарти і настанови згадуються у тексті цієї публікації.

Стандарт ISO/IEC 17000 визначає оцінення відпо-

відності як демонстрацію того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесів, систем, осіб або органів, виконуються. В основних пунктах зазначається:

- відповідно до термінології стандарту ISO 9000 послуга розглядається як особлива форма продукції;
- методи демонстрації відповідності охоплюють випробування, інспекцію, декларацію постачальника про відповідність та сертифікацію;
- до встановлених вимог належать ті, які містяться у специфікаціях постачальників або покупців, у національних, регіональних або міжнародних стандартах чи постановах уряду;
- акредитація органів з оцінення відповідності входить до визначення оцінення відповідності;
- об'єкт терміну «оцінення відповідності», а іноді тільки об'єкт, використовуваний у стандарті, належить до «продукції, процесу, системи, особи або органу».

Оцінення відповідності часто характеризується як частина інфраструктури якості. Ця публікація висвітлює значення оцінення відповідності в межах національної або регіональної інфраструктури якості і взаємодію між різними елементами цієї інфраструктури.

На додачу до випробування, інспекції та сертифікації існують інші заходи, які можуть підпадати під визначення «оцінення відповідності», і з цього приводу було проведено значні міжнародні обговорення щодо того, чи належать такі заходи, як акредитація, виробництво стандартних зразків і проведення атестації, до діяльності з оцінення відповідності.

Навіть у межах галузі випробування існували різні думки щодо того, чи відповідають деякі форми діагностування захворювань офіційному визначенню оцінення відповідності. Однак у практичному плані всі ці різні заходи складають частину повсякденного світу оцінення відповідності і є важливими елементами у широких національних або регіональних інфраструктурах якості.

У разі акредитації (більш детально розкрито нижче) відповідні до визначення ISO на цю тему визнають, що органи з акредитації, які проводять оцінення відповідності органів з оцінення відповідності, самі по собі не розцінюються як органи з оцінення відповідності.

Визначення оцінення відповідності та пояснювальний текст у стандарті ISO/IEC 17000 забезпечують достатню гнучкість у використанні цього поняття практичним чином для забезпечення можливого ефективного використання її принципів. Для ілюстрації цієї гнучкості у вступі до стандарту ISO/IEC 17000 зазначається, що «... оцінення відповідності взаємодіє з іншими галузями, такими як системи управління, метрологія, стандартизація

і статистика.

Цей міжнародний стандарт не визначає межі оцінення відповідності. Вони залишаються гнучкими».

Деякі основні компоненти визначення також пов'язують дії і підмножини. Наприклад, «сертифікація» охоплює системи управління, продукцію і сертифікацію персоналу. Поняття «випробування» охоплює пов'язані дії калібрування і вимірювання. Ролі різних видів органів з оцінення відповідності обговорюються у розділі 4 «Оцінення відповідності в інфраструктурі якості».

Як зазначено у вступі, існує три основні компоненти інфраструктури якості: метрологія, стандартизація та оцінення відповідності. Системи інфраструктури змінюються залежно від країни, але існує загальна згода про те, що до елементів, які складають будь-яку всебічну систему, належать:

- потенціал розроблення опублікованих стандартів;
- доступ до фізичних, хімічних, а останнім часом і біологічних еталонів;
- забезпечення послуг законодавчої метрології;
- наявність послуг з інспектування, випробувань і калібрувань на рівні складності, пропорційної промисловим, торговим і соціальним потребам і прагненням кожної країни;
- наявність допомоги постачальникам товарів і послуг у визначенні конкретних вимог, які мають виконуватися, і прийнятті політики й практики, необхідних для забезпечення дотримання вимог;
- наявність послуг третьої сторони з оцінення відповідності, таких як сертифікація продукції для задоволення потреб як внутрішніх органів регулювання, так і закордонних, і тих постачальників і клієнтів, які вимагають певного незалежного підтвердження відповідності товарів і послуг;
- механізми для забезпечення того, щоб усі постачальники послуг були компетентними. З цією метою часто використовується акредитація.

Національна система розроблення технічних регламентів повинна робити внесок до інфраструктури якості, для того щоб забезпечити задоволення потреб органів регулювання і використання регламентів інфраструктурою із максимальною віддачею.

Як правило, також існують організації, які опікуються питаннями розвитку персоналу й організацій та мають відношення до підвищення якості й розвитку якості і систем управління аудитором.

Оцінення відповідності і стандарти

Україні важливо, щоб національна інфраструктура мала можливість брати участь у підготовленні публікації та розповсюдженні документальних стандартів на національному, регіональному або міжна-

родному рівнях. У контексті оцінення відповідності є два основні аспекти стандартизації, які необхідно оцінювати.

Перший аспект — наявність національних, регіональних і міжнародних стандартів, які можуть використовуватися постачальниками, покупцями, органами з оцінення відповідності та органами регулювання для визначення вимог до об'єкта й оцінення його відповідності ним. Стандарт ISO/IEC 17007 надає короткий огляд основних характеристик стандарту, який використовується для оцінення відповідності:

1) Стандарт має бути написаний так, щоб він міг застосовуватися:

- виробником або постачальником (перша сторона);
- споживачем або покупцем (друга сторона);
- незалежним органом (третья сторона).

2) Відповідність вимогам стандарту не повинна залежати від конкретної форми оцінення, наприклад, сертифікації або акредитації.

3) Галузь застосування стандарту має бути чітко визначеною як з точки зору об'єктів, до яких він має відношення, так і щодо властивостей тих об'єктів, які він конкретизує. Наприклад, стандарт може стосуватися пластмасових труб для водопостачання, але придатність його використання обмежується для питної води. Інші характеристики, такі як розміри і міцність, можуть бути зазначені в іншому стандарті або бути залишеними на розсуд виробника.

4) Стандарти завжди мають бути написані так, щоб вони сприяли, а не затримували розвиток технології. Зазвичай це досягається шляхом зазначення вимог до виробу замість вимог до проектування виробу.

5) Вимоги мають бути чітко визначеними разом із необхідними граничними значеннями і допусками, а також мають бути визначені методи випробування для перевірки визначених характеристик.

6) Вимоги повинні бути вільними від суб'єктивних елементів; використання фраз, таких як «достатньо міцний» або «належної міцності», належить уникати.

7) Методи випробування повинні чітко визначатися і відповідати цілям стандарту. Вони мають бути об'єктивними, стислими і точними та надавати однозначні, повторювані й відновлювані результати так, щоб результати випробувань, виконаних за певних умов, були зіставними. Рекомендовано, щоб описання методів випробування містило значення їхньої точності, відтворюваності та повторюваності.

8) У міру можливості і відповідно до їхніх цілей випробування мають забезпечувати результати у межах розумного періоду часу та за розумних ▶

витрат.

9) Неруйнівні методи випробування повинні обиратися кожного разу, якщо вони можуть замінюватися, у межах такого саме рівня довіри, що і руйнівні методи випробування.

10) Під час вибору методів випробування необхідно враховувати стандарти на загальні методи випробування і відповідні випробування для аналогічних характеристик в інших стандартах. Що стосується описання методів випробування, то рекомендується робити посилання на інші відповідні стандарти, а не цитувати методи випробування повністю у кожному стандарті.

11) Коли випробувальне устаткування доступне тільки з одного джерела або його немає в продажу і воно виробляється для кожного клієнта індивідуально, то стандарт повинен також містити такі специфікації на устаткування, щоб забезпечити можливість проведення зіставних випробувань усіма зацікавленими сторонами.

Хоча ці особливості застосовують більше до матеріальної продукції, ніж до інших об'єктів оцінювання відповідності, принципи можуть бути застосовними для стандартів на послуги, процеси, системи, персонал і органи. Завдання полягає в уникненні проблем, які можуть з'явитися у результаті різних інтерпретацій стандарту та різних очікувань, які можуть мати різні сторони.

Хоча стандарти можуть розроблятися багатьма організаціями, у тому числі компаніями й органами регулювання, роль національних органів зі стандартизації, як правило, полягає у виробленні консенсусу стосовно стандарту. Як такі, вони враховують збалансовані думки усіх зацікавлених сторін, яких стосується даний стандарт. Національні органи зі стандартизації також забезпечують зв'язки і канали національного внеску до розроблення міжнародних стандартів. Багато таких стандартів використовуються органами регулювання (це питання обговорюється у цьому розділі нижче).

Роль національних органів зі стандартизації у країнах, що розвиваються, детально описано у посібнику ISO/UNIDO «Прискорення прогресу» в розділі «Національні органи зі стандартизації у країнах, що розвиваються».

Комітет ISO з питань розвитку або допомоги країнам, що розвиваються, (ISO/DEVCO) також підготував ряд інформаційних документів і посібників, призначених для надання допомоги країнам, що розвиваються, у розвитку й управлінні їхніми національними органами зі стандартизації та суміжними функціями.

Іншим аспектом, що має особливе значення для органів з оцінювання відповідності, є наявність стандартів, які встановлюють вимоги до належної прак-

тики з оцінювання відповідності та органів, які його виконують. Ці стандарти призначені для забезпечення наявності послідовності і погодження міжнародної практики між органами з оцінювання відповідності та органами, з якими вони працюють (наприклад органами з акредитації). Відповідальність за підготовування та підтримання цих стандартів на оцінювання відповідності покладається на ISO/CASCO.

Важливо, щоб діяльність з оцінювання відповідності була якомога більш послідовною на міжнародному рівні, оскільки вона відіграє значну роль у торгівлі товарами й послугами. Це також в інтересах внутрішніх споживачів продукції і послуг, якщо оцінювання відповідності у межах економіки проводиться послідовно.

Саме тому стандартизація методів оцінювання відповідності має вирішальне значення. Важливо також зазначити, що стандарти не лише відіграють ключову роль у торгівлі й комерції, але й охоплюють багато аспектів повсякденного життя людей, у тому числі соціальні проблеми, такі як охорона здоров'я, безпека працюючих і захист споживачів, охорона навколишнього середовища. Окрім того, оцінювання відповідності усебічно залучене до перевірки, чи дотримуються нормативні положення, які впливають на зазначені аспекти нашого життя, і якщо ні, то це має стати каталізатором для дій з боку відповідних органів влади.

Оцінювання відповідності і метрологія

Третій основний компонент інфраструктури якості стосується наявності національної системи вимірювань, яка може забезпечити проведення вимірень з відповідною точністю і надійністю та може бути пов'язана з іншими вимірюваннями на національному або міжнародному рівнях. Це необхідно для забезпечення сумісності у торгівлі та комерції.

Вимірювання також лежать в основі випробувань (і часто інспекції), оскільки багато елементів устаткування потребують калібрування компетентними фахівцями лабораторій для забезпечення того, щоб випробування простежувалися до міжнародних еталонів.

Виробництво також вимагає послідовних і надійних вимірювань для сумісності компонентів і для виконання вимірювань, пов'язаних із продажем товарів.

Коли продукція сертифікована (обговорюється у розділі 4), то ця сертифікація, як правило, базується на основі випробувань на відповідність. Тут знову основою сертифікації є здатність виконувати надійні вимірювання.

Цей факт демонструє великий ступінь взаємозалежності між різними видами оцінювання відповідності та між іншими сегментами інфраструктури якості.

Міжнародна структура забезпечення сумісності

ті вимірювань координується на національному рівні національними інститутами вимірювання (NMIs). Їхній обов'язок полягає у забезпеченні можливості проведення вимірювань, необхідних у межах їхніх економік (наскільки це можливо), і підтриманні своїх власних можливостей вимірювання на рівні, який забезпечує порівнянність з інститутами інших країн.

Проте у багатьох країнах (у розвинених і тих, що розвиваються) доступ до відповідних вимірень високого рівня деяких величин необхідно здійснювати через NMIs інших країн.

Міжнародна координація наукових вимірювань і можливостей здійснюється через Міжнародне бюро з мір та вагів (BIPM). Діяльність BIPM і його членів NMIs має відношення до основної взаємодії з органами з оцінювання відповідності і стандартизації і полягає у такому:

- члени BIPM NMIs надають доступний відповідний діапазон еталонів з невизначеністю, пропорційною технічним потребам лабораторій своїх країн, промислових користувачів та інших клієнтів їхніх послуг з калібрування (у тому числі іноземним споживачам);

- вони підтримують простежуваність національних еталонів до міжнародних еталонів й одиниць SI за допомогою надійного і прозорого процесу міжнародного зіставлення (простежуваність до міжнародних еталонів є фундаментальною вимогою ряду документів ISO/CASCO та інших стандартів ISO, наприклад, стандартів ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020 та ISO 9001);

- вони виконують Угоду CIPM про взаємне визнання між NMIs. Ця MRA використовує стандарт ISO/IEC 17025 як основоположний критерій для NMIs, який бере участь у MRA, та акредитація NMIs складає один зі шляхів до членства в ній. (Інший механізм для членства базується на основі експертного оцінювання спеціалістів із інших NMIs).

Участь NMIs охоплює органи розвинених країн і країн, що розвиваються;

- BIPM підтримує загальнодоступну базу даних щодо калібрування і можливості вимірень (CMCs) кожного з NMIs у CIPM MRA. Ця інформація базується на основних зіставленнях, які постійно проводяться між NMIs;

- члени BIPM проводять технічну експертизу для використання в оцінюваннях акредитації і часто надають еталонні значення та вимірення артефактів для кваліфікаційних випробувань і калібрувань.

Інформація щодо ролі та діяльності BIPM доступна на сайті BIPM за адресою: www.bipm.org.

Інформація щодо бази порівнянь основних даних доступна за адресою: www.kcdb.bipm.org.

BIPM також активно бере участь у розробленні

цілого ряду відповідних стандартів на оцінювання відповідності як партнерська організація ISO/CASCO.

Законодавча метрологія

Національні стандарти й інфраструктура відповідності повинні охоплювати орган або органи, відповідальні за законодавчу метрологію. Ця галузь науки вимірювання має відношення до метрології на внутрішньому ринку та іноді згадується як вимірювання у торгівлі. Вона охоплює затвердження засобів вимірювання, використовуваних у повсякденній торгівлі для забезпечення справедливої торгової практики. Приклади охоплюють ваги й інші пристрої зважування, міри об'єму, газові й електричні лічильники тощо. Сюди входить також регулювання фасованих продуктів для роздрібною торгівлі.

Однак ця галузь науки у багатьох країнах має більш широке застосування, ніж межі вимірювань у торгівлі, оскільки займається іншими формами вимірювання, які можуть мати законодавчу або нормативну основу, такими як вимірювання швидкості транспортного засобу й аналіз дихання для визначення вмісту алкоголю.

Міжнародний форум законодавчої метрології — це Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML). Вона та її органи-члени також відіграють важливу роль в оціненні відповідності та взаємодії:

- члени OIML здійснюють зразкове схвалення типу засобів вимірювання. По суті це національне схвалення — конкретна форма сертифікації засобів вимірювання. Цей процес вимагає випробування на відповідність вимогам специфікацій OIML (часто з деякими національними змінами);

- OIML також розробила свою власну угоду про взаємне визнання з метою скорочення потреб у багаторазових випробуваннях і сертифікації засобів вимірювання. Угода OIML про взаємне визнання (MAA) призначена для полегшення визнання сертифікатів відповідності OIML за межами національних кордонів;

- OIML MAA використовує дотримання стандарту ISO/IEC 17025 як частину прийнятих вимог до органів, що підписали угоду, а також використовують акредитацію або колегіальне оцінювання як процеси для визначення прийняття до MAA.

Інформація щодо OIML доступна на її сайті за адресою: www.oiml.org. Сайт також містить детальну інформацію про Постійну робочу групу OIML's для країн, що розвиваються. ■

(За матеріалами Інформаційного бюлетеня з міжнародної стандартизації, № 2, 2010)

(Продовження у наступних номерах)