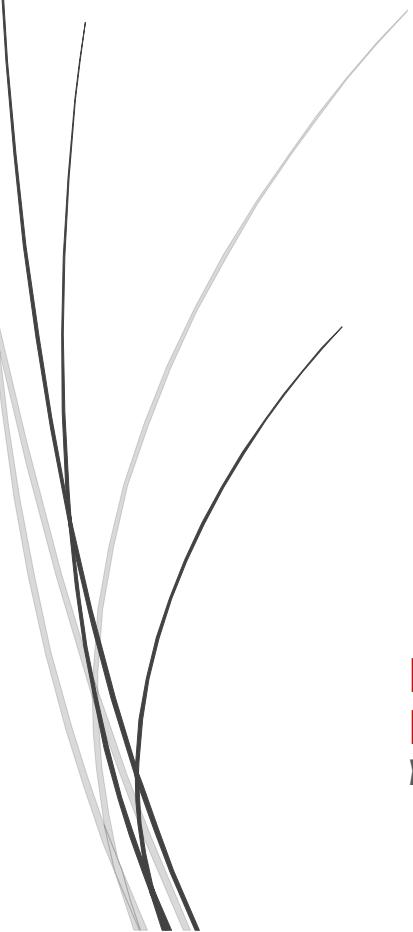




Основи стандартизації та оцінки відповідності

**Електронний навчальний посібник у схемах і
таблицях**



**Букреєва Ольга Сергіївна
Рибалко Ірина Вільгельмівна**
ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АВТОМОБІЛЬНО-ДОРОЖНІЙ УНІВЕРСИТЕТ

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний автомобільно-дорожній університет

Букреєва О. С.

Рибалко І. В.

ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Електронний навчальний посібник у схемах і таблицях

Дозвіл до друку і в світ вченої ради ХНАДУ
№ 15/19/3.2 від 01 лютого 2019 р.

Харків, ХНАДУ

2019

УДК 006

Рецензенти

Тріщ Р. М., доктор технічних наук, професор, завідувач кафедри Охорони праці, стандартизації та сертифікації Української інженерно-педагогічної академії

Гринченко О.С., доктор технічних наук, професор кафедри надійності, міцності та технічного сервісу машин ім В.Я. Аніловича Харківського національного технічного університету сільського господарства імені П. Василенка

Шуляк М.Л., доктор технічних наук, професор кафедри тракторів і автомобілів Харківського національного технічного університету сільського господарства імені П. Василенка

Бібліографія:

Букреєва О. С., Рибалко І. В. Основи стандартизації та оцінки відповідності [Електронний ресурс]: електронний навчальний посібник у схемах і таблицях. Харків: ХНАДУ, 2019. 76 с. 1 електрон. опт. диск (CD-R).

Анотація

Начальний посібник містить загальні відомості про стандартизацію, сертифікацію, технічне регулювання, оцінку відповідності в Україні, що їх представлено в вигляді схем, таблиць, рисунків, графіків. Крім того, він містить комплекс питань для самоконтролю, тестові вправи та завдання за кожним розділом.

Посібник адресовано студентам та викладачам вищих навчальних закладів інженерних спеціальностей усіх форм навчання, а також учням професійних коледжів, технікумів, слухачам системи підвищення кваліфікації та перепідготовки.

ЗМІСТ

ВСТУП	6
РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ	7
1.1. Основні поняття стандартизації, її рівні, функції, принципи	7
1.2. Нормативно-правові основи стандартизації	9
1.3. Методичні основи стандартизації.....	9
1.4. Параметрична стандартизація.....	11
1.5. Ефективність стандартизації	12
1.6. Кодування інформації про товар	12
1.7. Міжнародна стандартизація	14
Питання до самоконтролю за розділом 1	17
Тестові вправи за розділом 1	17
Завдання за розділом 1	18
РОЗДІЛ 2 ОРГАНІЗАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ	19
2.1. Організація робіт зі стандартизації.....	19
2.2. Департамент технічного регулювання	20
2.3. ДП УкрНДНЦ	20
2.4. Види нормативних документів, їх системи	21
2.5. Порядок розробки нормативних документів	23
2.6. Правила і методи прийняття міжнародних нормативних документів	24
2.7. Технічні регламенти.....	25
Питання до самоконтролю за розділом 2	27
Тестові вправи за розділом 2	27
Завдання за розділом 2	28
РОЗДІЛ 3 ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ	29
3.1. Державний нагляд за додержанням обов'язкових вимог стандартів	29
3.2. Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів.....	30
3.3. Стандартизація систем управління.....	31
Питання до самоконтролю за розділом 3	33
Тестові вправи за розділом 3	34
Завдання за розділом 3	34
РОЗДІЛ 4 ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ	35
4.1. Загальні засади оцінки відповідності	35
4.2. Структура національної системи оцінки відповідності.....	38
4.3. Міжнародні та європейські організації з підтвердження відповідності	38

4.4. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності.....	39
Питання до самоконтролю за розділом 4.....	40
Тестові вправи за розділом 4.....	40
Завдання за розділом 4.....	41
РОЗДІЛ 5 ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ ОГАНІВ	42
5.1. Національне агентство з акредитації України.....	42
5.2. Вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності.....	43
5.3. Вимоги до органів сертифікації продукції.....	44
5.4. Вимоги до органів сертифікації систем менеджменту	47
5.5. Вимоги до органів сертифікації персоналу	55
5.6. Вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій	57
5.7. Вимоги до аудиторів систем менеджменту	61
Питання до самоконтролю за розділом 5.....	62
Тестові вправи за розділом 5.....	62
Завдання за розділом 5.....	63
РОЗДІЛ 6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ	64
6.1. Модулі оцінки відповідності.....	64
6.2. Схеми сертифікації.....	65
6.3. Порядок оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів	66
6.4. Порядок сертифікації продукції.....	67
6.5. Порядок сертифікації систем менеджменту якості.....	68
6.6. Порядок сертифікації послуг	69
6.7. Добровільна сертифікація послуг пасажирського автомобільного транспорту	70
Питання до самоконтролю за розділом 6.....	72
Тестові вправи за розділом 6.....	73
Завдання за розділом 6.....	73
АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК	74
БІБЛІОГРАФІЯ	75

ВСТУП

Електронний навчальний посібник у схемах і таблицях «Основи стандартизації та оцінки відповідності» складено у відповідності до навчальних планів підготовки бакалаврів зі спеціальностей 152 «Метрологія та інформаційно-вимірювальна техніка», 015.13 «Професійна освіта. Метрологія, стандартизація та сертифікація» та робочих навчальних програм дисциплін «Основи стандартизації та сертифікації», «Основи стандартизації», «Сертифікація продукції». Цей навчальний посібник також може бути використаний при викладанні дисциплін «Взаємозамінність, стандартизація та технічні вимірювання», «Сертифікація та технічна експертиза будівельних та дорожніх машин», «Стандартизація та сертифікація програмного забезпечення», «Метрологія, стандартизація, сертифікація та управління якістю продукції та послуг», «Якість продукції та послуг», «Міжнародні організації зі стандартизації, метрології та сертифікації».

При вивченні вказаних дисциплін слухачі отримають теоретичний комплекс знань сучасного стану системи технічного регулювання в Україні: засади стандартизації, її методи та принципи, види нормативних документів, порядок їх розробки та застосування, структуру національної системи стандартизації, засади оцінки відповідності, вимоги до органів сертифікації, аудиторів, випробувальних та калібрувальних лабораторій, порядок сертифікації та оцінки відповідності продукції, процесів, послуг вимогам технічних регламентів.

Формуючи зміст посібника автори спиралися на закони, підзаконні та нормативно-правові акти, національні та міжнародні нормативні документи, а також наукові публікації з актуальних проблем галузі технічного регулювання.

Посібник призначений для студентів та викладачів вищих навчальних закладів інженерних спеціальностей усіх форм навчання, а також учнів професійних коледжів, технікумів, слухачів системи підвищення кваліфікації та перепідготовки.

Посібник складається з шести розділів, тридцяти п'яти тем, питань до самоконтролю, тестових вправ та завдань за кожним розділом, абеткового покажчика, переліку посилань.

РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

1.1. Основні поняття стандартизації, її рівні, функції, принципи¹

Основні поняття

Стандартизація	діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері
Об'єкт стандартизації	досліджуваний предмет, що підлягає стандартизації
Рівень стандартизації	географічно, політично чи економічно означений ступінь участі у стандартизації
Нормативний документ (НД)	документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів
Стандарт	НД, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері
Кодекс усталеної практики	НД, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів
Технічні умови	НД, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги
Технічний регламент (ТР)	нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим
Консенсус	загальна згода, яка характеризується відсутністю серйозних заперечень по суттєвих питаннях у більшості зацікавлених сторін та досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторін та зближення розбіжних точок зору
Технічне регулювання	правове регулювання відносин у сфері встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції або пов'язаних з нею процесів, систем і послуг, персоналу та органів, а також перевірка їх дотримання шляхом оцінення відповідності та/або ринкового нагляду
Технічна документація	сукупність документів, яка необхідна і достатня для безпосереднього використання на кожній стадії життєвого циклу продукції
Конструкторська документація	сукупність конструкторських документів, які залежно від їх призначення містять дані, що потрібні для розробки, виготовлення, контролю, приймання, постачання, експлуатації та ремонту виробу
Технологічна документація	сукупність технологічних документів, які визначають технологічний процес

¹ Закон України від 05.06.2014 №1315-VII «Про стандартизацію»

Закон України від 15.01.2015 №124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів

ДСТУ 1.2:2015 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації

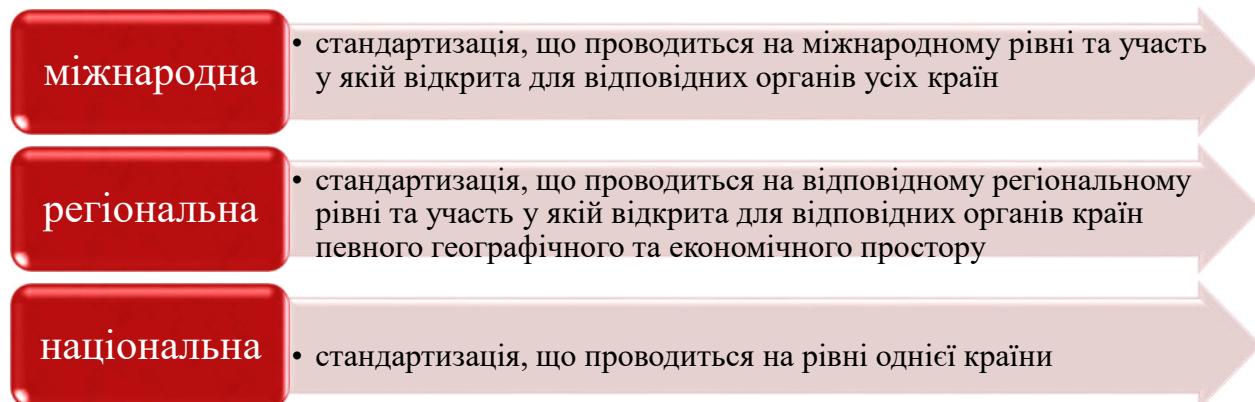
Функції стандартизації

упорядкування	соціальна	ресурсозбережна	комунікативна
<ul style="list-style-type: none"> • подолання нерозумного різноманіття об'єктів 	<ul style="list-style-type: none"> • відповідність об'єктів вимогам охорони здоров'я, санітарії, гігієни, охорони довкілля, безпеки людей під час виробництва, використання та утилізації 	<ul style="list-style-type: none"> • встановлення в НД обґрунтovаних обмежень на витрачання ресурсів 	<ul style="list-style-type: none"> • спілкування і взаємодія фахівців, подолання бар'єрів в торгівлі та сприяння науково-технічному й економічному співробітництву
економічна	що цивілізує	інформаційна	нормотворчість
<ul style="list-style-type: none"> • підвищення ефективності продуктивності праці та зниження собівартості продукції 	<ul style="list-style-type: none"> • підвищення якості продукції та послуг як складової якості життя 	<ul style="list-style-type: none"> • створення бази для об'єктивізації людського сприйняття інформації, встановлення термінів та визначень, класифікаторів, методів вимірювань та випробувань, креслень, умовних знаків 	<ul style="list-style-type: none"> • узаконення вимог до об'єктів стандартизації в формі обов'язкового стандарту і його загальне застосування в результаті надання документу юридичної сили

Принципи стандартизації

плановості	<ul style="list-style-type: none"> • складання перспективних і поточних планів з розробки нових і заміни застарілих стандартів
оптимальності	<ul style="list-style-type: none"> • розробка нових НД спрямована на врахування нових досягнень в науці й техніці, щоб законодавчо закріпити оптимальні рішення у господарстві
перспективності	<ul style="list-style-type: none"> • нові НД мають враховувати підвищені норми та вимоги до об'єктів стандартизації і мають бути випереджаючими
динамічності	<ul style="list-style-type: none"> • проведення як планових, так і періодичних перевірок НД з метою внесення до них відповідних змін та своєчасного їх перегляду
системності	<ul style="list-style-type: none"> • розробка НД як елемента системи, упорядкування розроблених і взаємопов'язаних об'єктів стандартизації в єдину систему стандартизації
добровільності	<ul style="list-style-type: none"> • розроблені й прийняті НД мають добровільний характер, окрім тих, що зазначені у технічних регламентах

Рівні стандартизації



1.2. Нормативно-правові основи стандартизації

Закон України від 05.06.2014 № 1315-ВІІ «Про стандартизацію»

Закон України від 15.01.2015 № 124-ВІІІ «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

Закон України від 12.05.1991 № 1023-ХІІ «Про захист прав споживачів»

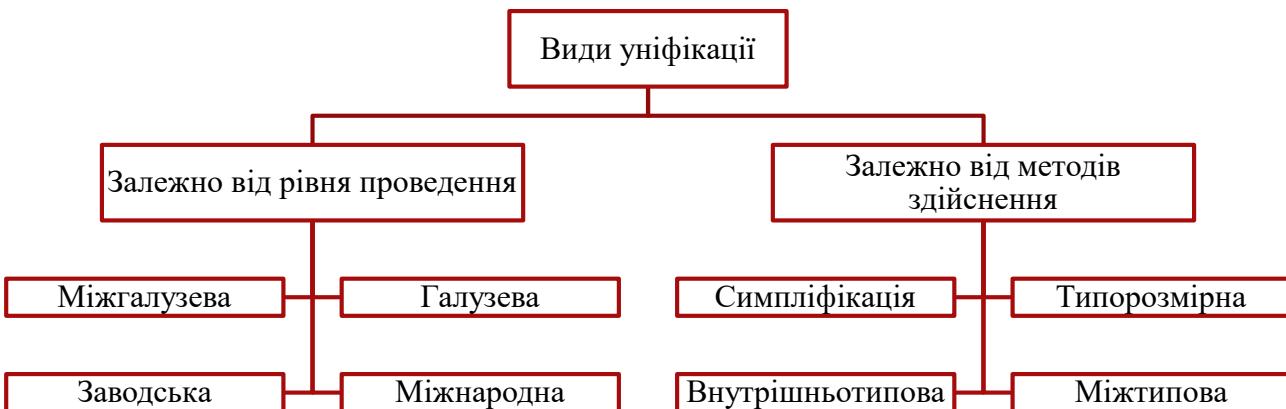
Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

1.3. Методичні основи стандартизації²

Агрегатування	метод конструювання машин і обладнання шляхом застосування обмеженої кількості уніфікованих і стандартних деталей і складальних одиниць, що мають функціональну і геометричну взаємозамінність
Типізація	метод стандартизації, спрямований на розробку типових конструктивних, технологічних, організаційних й інших рішень на основі загальних технічних характеристик для деяких виробів, процесів, методів управління
Взаємозамінність	придатність одного виробу, процесу, послуги для використання замість іншого виробу, процесу, послуги з метою виконання одних і тих же вимог
Спеціалізація	організаційно-технічні заходи, спрямовані на створення підприємств з реалізації однотипної продукції в масовому чи багатосерійному виробництві з використанням оптимальної технології при мінімальній собівартості й найкращій якості
Уніфікація	метод стандартизації, який передбачає приведення об'єктів до одноманітності на основі встановлення раціонального числа їх різновидів

² Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник. Львів: Видавництво НТУ "Львівська політехніка", 2004. 560 с.

Систематизація	розділення предметів, продукції, явищ чи понять у визначеному порядку та послідовності, які утворюють чітку систему, зручну для використання
Класифікація	розділення предметів, продукції, явищ чи понять за групами, розрядами, класами залежно від їх загальних істотних ознак
Симпліфікація	усунення невіправданої різноманітності однайменних об'єктів шляхом простого скорочення кількості їх різновидів до технічно і економічно необхідної з точки зору задоволення існуючих потреб суспільства



Розрахунок уніфікації

Коефіцієнт застосовності за числом типорозмірів

$$K_{\text{заст.т}} = \frac{n - n_0}{n} \cdot 100 \% \quad n - \text{загальне число типорозмірів}, n_0 - \text{число оригінальних типорозмірів}$$

Коефіцієнт застосовності за складовими частинами виробу

$$K_{\text{заст.ч}} = \frac{N - N_0}{N} \cdot 100 \% \quad N - \text{загальне число деталей}, N_0 - \text{число оригінальних деталей}$$

Коефіцієнт застосовності за вартісним виразом

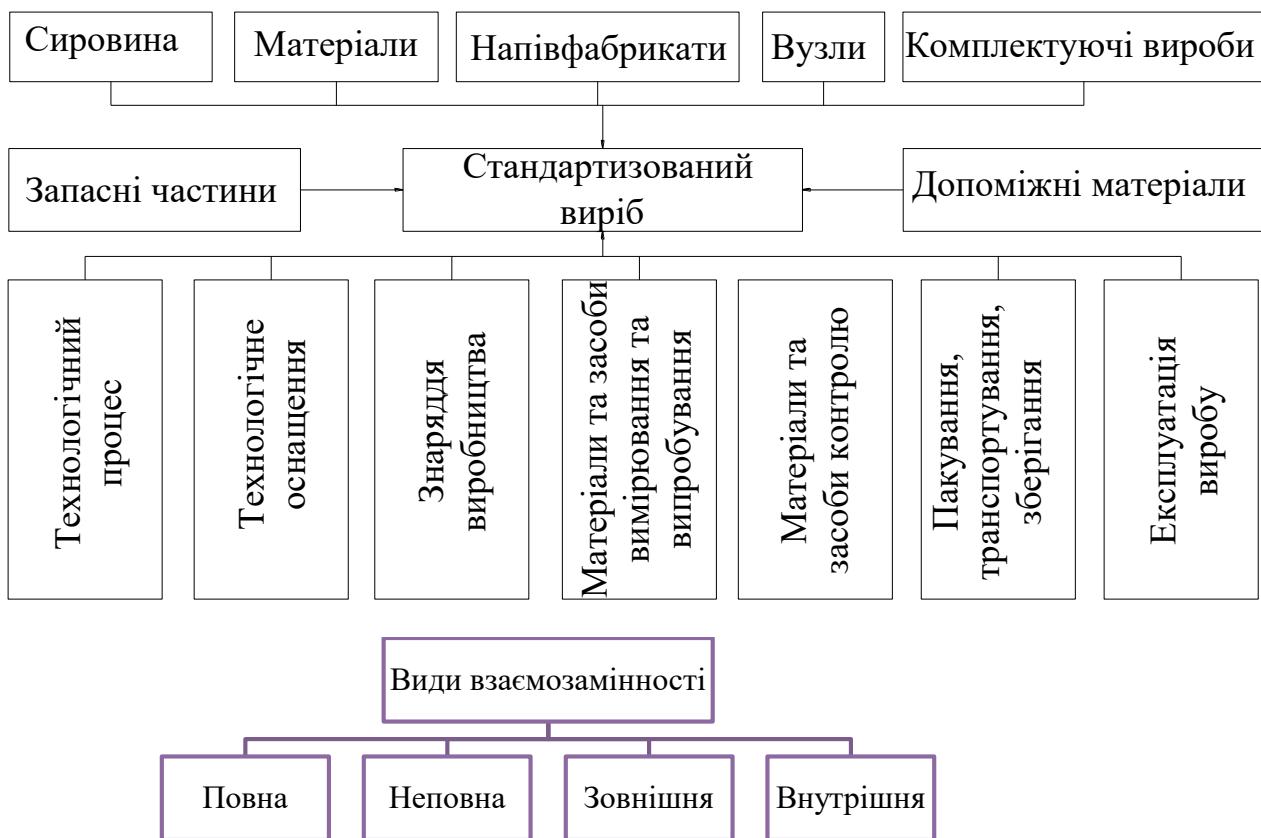
$$K_{\text{заст.в}} = \frac{B - B_0}{B} \cdot 100 \% \quad B - \text{вартість всіх деталей}, B_0 - \text{вартість оригінальних деталей}$$

Коефіцієнт повторюваності

$$K_{\text{повт}} = \frac{N - n}{N - 1} \cdot 100 \% \quad K_{\text{с.повт}} = \frac{n}{N} \cdot 100 \%$$



Схема об'єктів комплексної стандартизації



1.4. Параметрична стандартизація

Ряди Ренара у машинобудуванні

$$R5 = \sqrt[5]{10} \approx 1,6$$

$$R40 = \sqrt[40]{10} \approx 1,06$$

$$R10 = \sqrt[10]{10} \approx 1,25$$

$$R80 = \sqrt[80]{10} \approx 1,03$$

$$R20 = \sqrt[20]{10} \approx 1,12$$

Ряди Ренара в електротехніці

$$E3 = \sqrt[3]{10} \approx 2,2$$

$$E24 = \sqrt[24]{10} \approx 1,1$$

$$E6 = \sqrt[6]{10} \approx 1,5$$

$$E48 = \sqrt[48]{10} \approx 1,05$$

$$E12 = \sqrt[12]{10} \approx 1,2$$

Похідний ряд	Обмежений ряд	Похідний обмежений ряд
<ul style="list-style-type: none"> • R20/2 - кожний другий член ряду • R40/6 - кожний шостий член ряду 	<ul style="list-style-type: none"> • R20(100...450) - усі члени ряду від 100 до 450 • R40(...160...) - обов'язкове включення числа 160 • R10(200...) - усі члени ряду, починаючи з 200 	<ul style="list-style-type: none"> • R20/2(...160...) - кожний други член ряду з обов'язковим включенням числа 160 • R5/4(100...450) - кожний четвертий член ряду від 100 до 450

1.5. Ефективність стандартизації

Економічна	Технічна та/або інформаційна	Соціальна
<ul style="list-style-type: none"> • НД на продукцію і послуги • НД на роботи (процеси) • НД на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) 	<ul style="list-style-type: none"> • основоположні (організаційно-технічні та загальнотехнічні) НД • НД на терміни та визначення, умовні знаки, одиниці фізичних величин, символи • виражається у показниках зростання рівня безпеки, зниження шкідливих впливів і викидів, підвищення ресурсу, надійності 	<ul style="list-style-type: none"> • виражається у показниках зниження рівня виробничого травматизму, рівня захворюваності, підвищення тривалості життя, поліпшення соціально-психологічного клімату

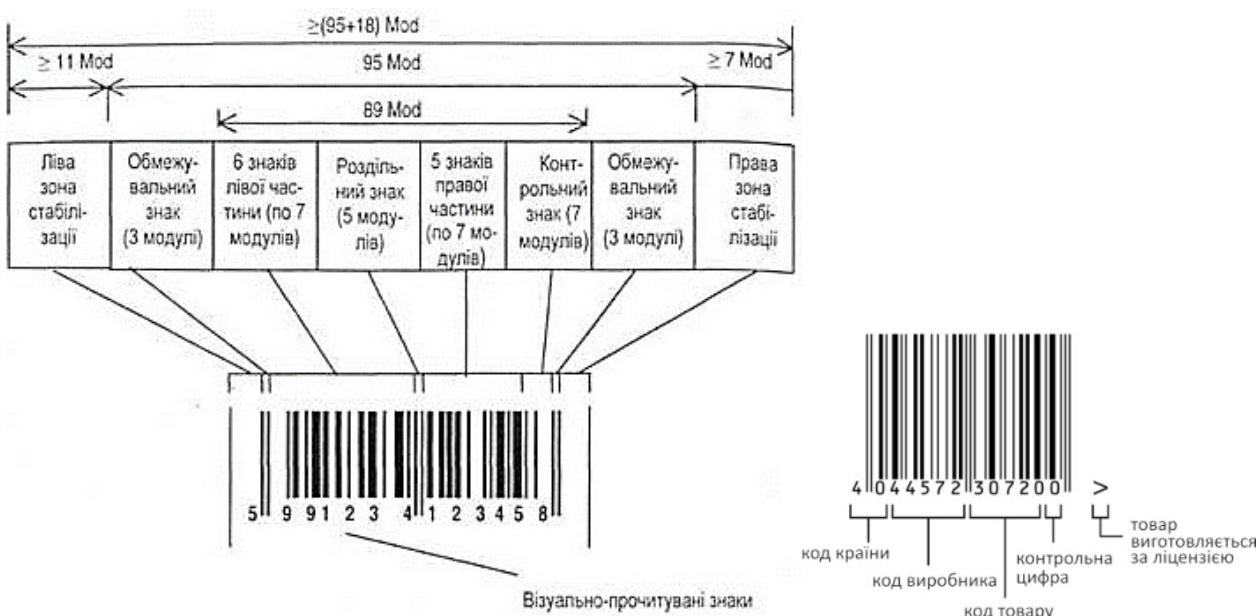
1.6. Кодування інформації про товар³

Види штрих-кодів	цифрові й абетково-цифрові
	одномірні або двомірні
	дискретні або безперервні
	дво напрямні
	контролепридатні
	з фіксованою або змінною довжиною коду
	з різною інформаційною щільністю

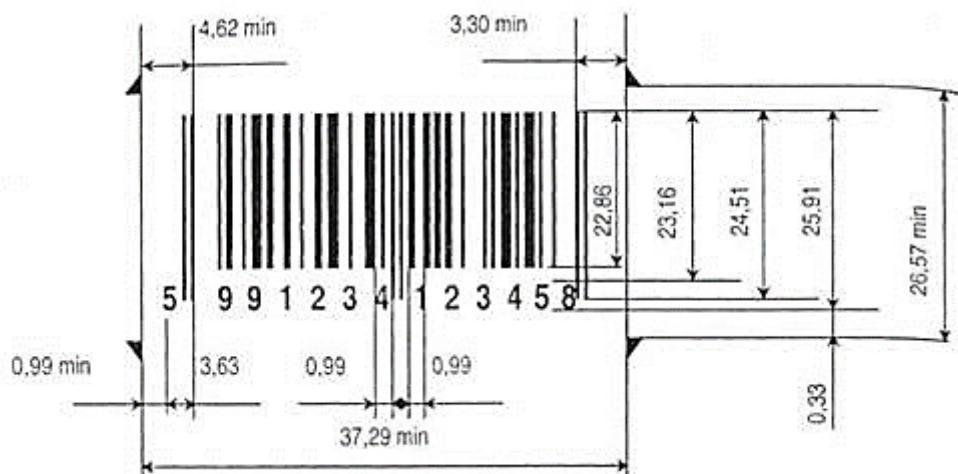
³ ДСТУ 3144-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення
ДСТУ 3145-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги

Назва характеристики	Вид штрихового коду			
	Код ITF	Код EAN/UPC	Код 39	Код 128
Вид кодованої інформації	Цифрова	Цифрова	Абетково-цифрова	Абетково-цифрова
Інформаційна щільність	2,7 мм на цифру за <i>min</i> ширини елемента 0,3 мм	2,1 мм на цифру за ширини модуля 0,3 мм	4,8 мм на знак за ширини модуля 0,3 мм	3,3 мм на знак або 1,7мм на цифру за ширини модуля 0,3 мм
Вимоги до точності друку	Низькі	Високі	Низькі	Середні
Контролепридатність знаку	Є	Немає	Є	Є
Контролепридатність позначки	Є	Є	Є	Є

Структура штрих-кодових позначок EAN-13



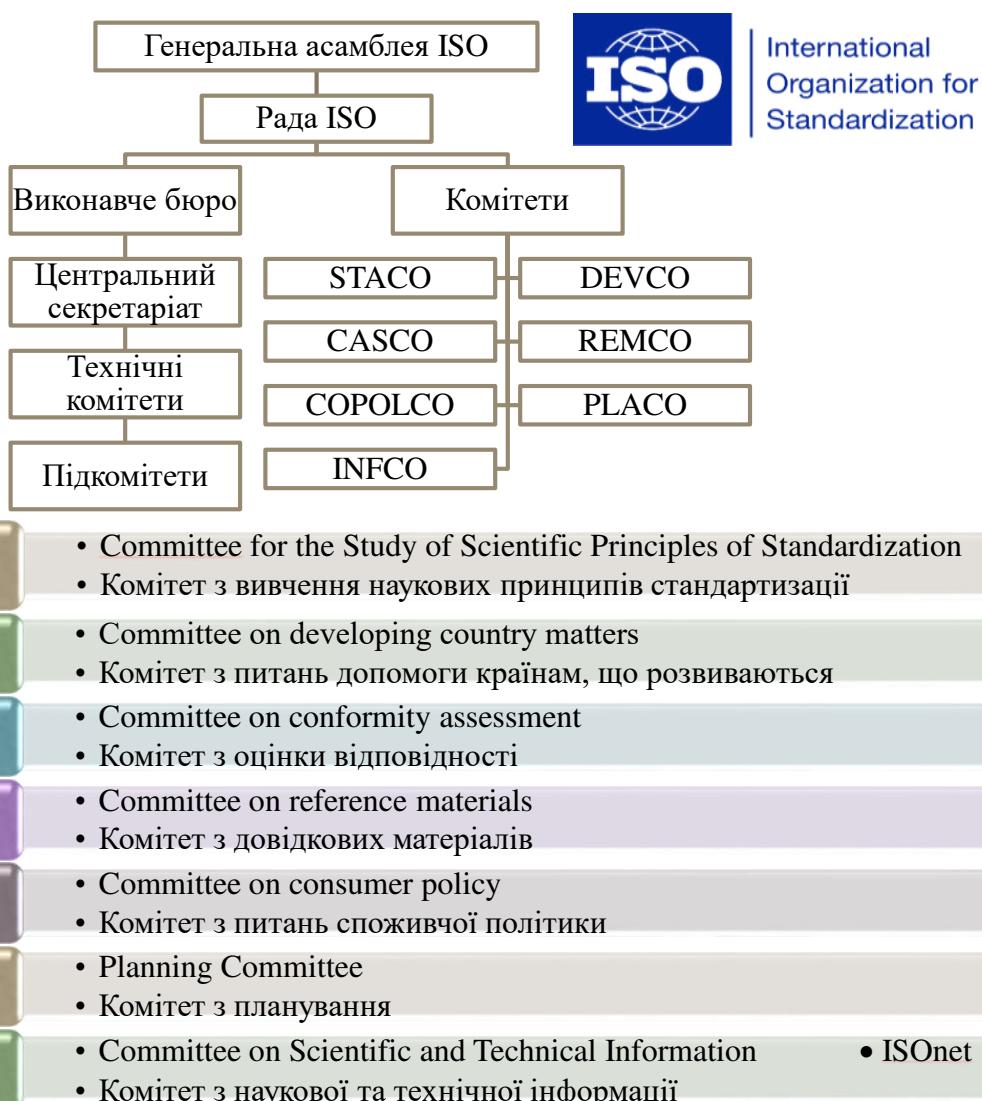
Номінальні розміри штрих-кодової позначки EAN-13



Розрахунок контрольної цифри штрих-кодової позначки EAN-13

- 1 • Нумерація позицій здійснюється справа наліво (таким чином, що контрольна цифра є на першій позиції)
- 2 • Починаючи з позиції 2 додати через одну всі значення цифр (парні позиції)
- 3 • Помножити результат етапу 2 на 3
- 4 • Підсумувати всі значення цифр, що залишилися, починаючи з позиції 3 (непарні позиції)
- 5 • Додати результати етапів 3 та 4
- 6 • Контрольна цифра – це найменше число, яке треба додати до результату етапу 5, щоб отримати число, кратне 10
- 7 • Якщо результат розрахунку співпадає з контрольним знаком – штрих-код справжній

1.7. Міжнародна стандартизація⁴



⁴ www.iso.org www.iec.ch www.cen.eu www.cenelec.eu

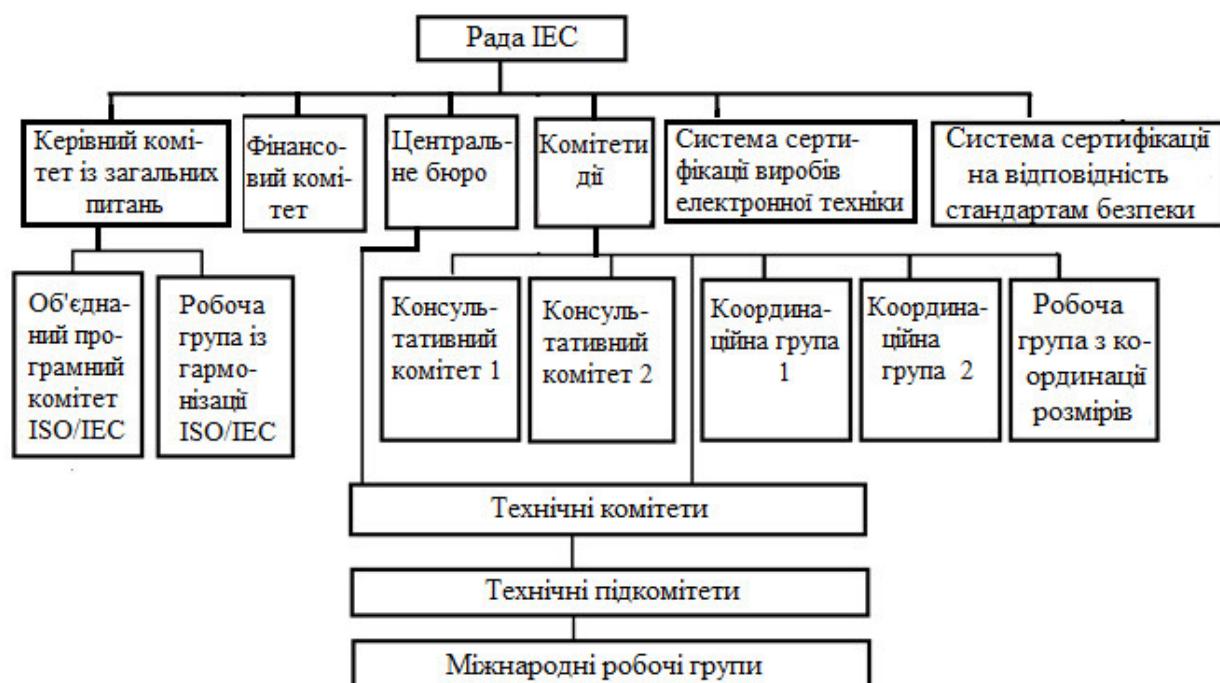
Розробка міжнародних стандартів ISO

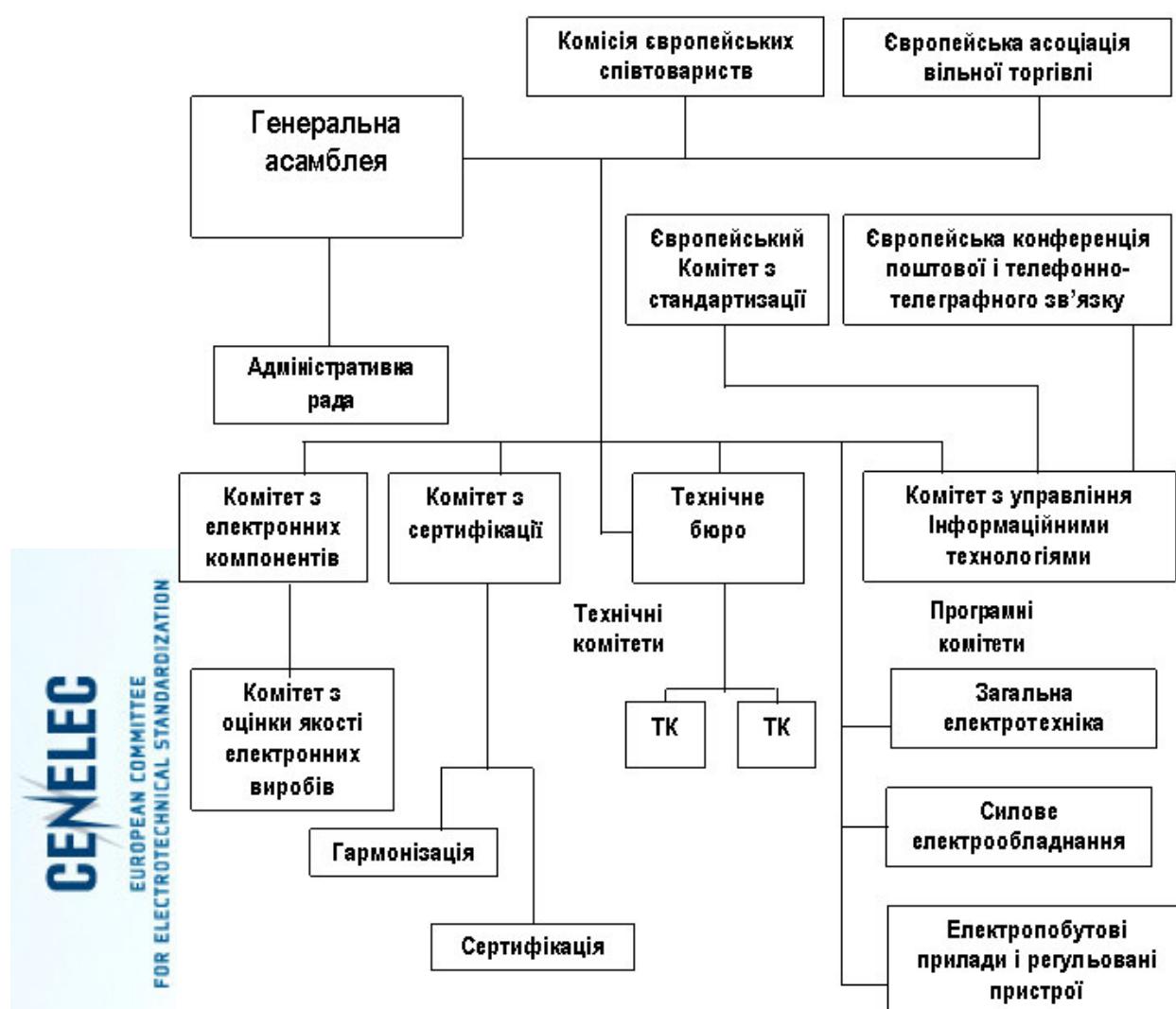
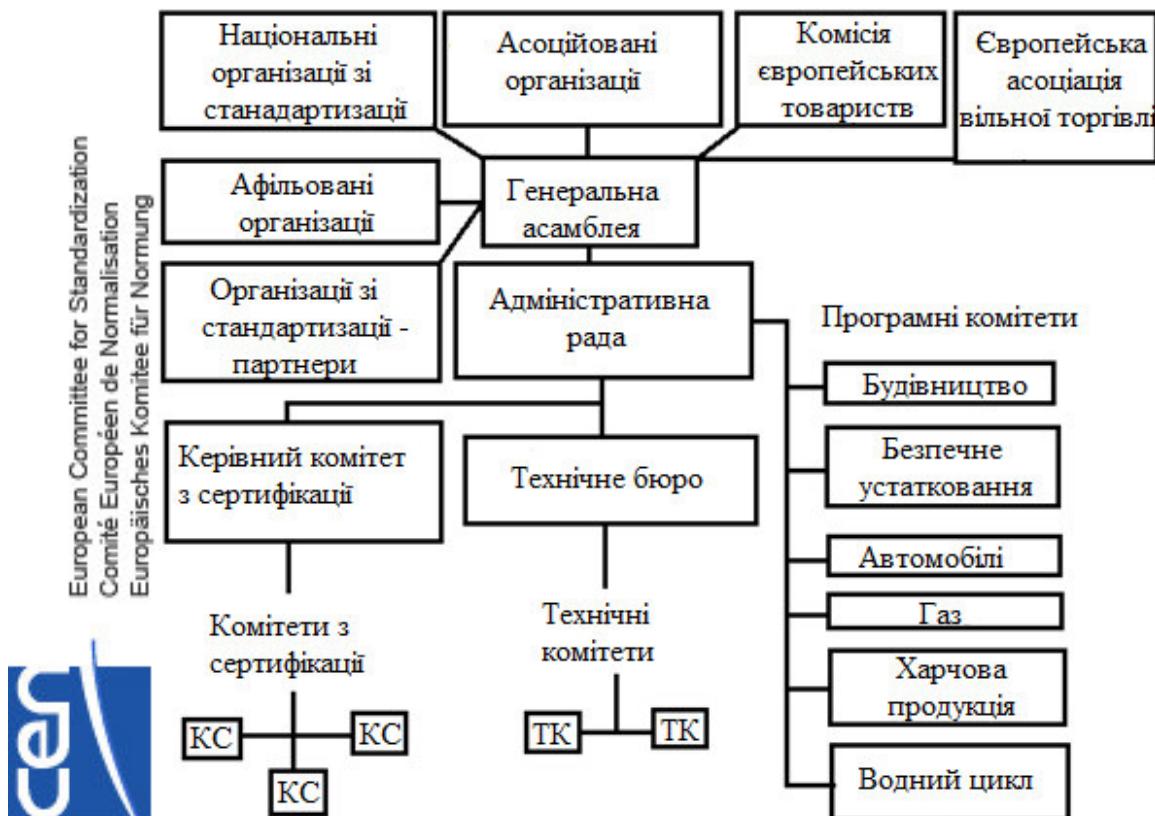


Консультативний комітет 1 – з питань електротехніки та зв’язку
 Консультативний комітет 2 – з питань електробезпеки електропобутових приладів, радіоелектронної апаратури, високовольтного обладнання

Координаційна група 1 – з електромагнітної сумісності

Координаційна група 2 – з техніки інформації





Питання до самоконтролю за розділом 1

1. Які є види нормативних документів?
2. Чи можна виразити ефективність стандартизації якісним показником?
3. З якою метою виконують спеціалізацію?
4. Які міжнародні організації займаються стандартизацією?
5. Які документи є правовою основою стандартизації?
6. У якому випадку застосування стандарту є обов'язковим?
7. Яких кольорів можуть бути штрихи та проміжки штрих-кодів товарів?
8. Чим відрізняються параметричні ряди у машинобудуванні та електротехніці?
9. Як побудовані ряди Ренара?
10. Які є види взаємозамінності?

Тестові вправи за розділом 1

1. Для стандартів на роботи доцільно визначення ефективності
 - a) технічної
 - b) соціальної
 - c) інформаційної
 - d) економічної
2. Діяльність відкрита для відповідних органів будь-якої країни
 - a) Національна стандартизація
 - b) Регіональна стандартизація
 - c) Міжнародна стандартизація
3. Підвищення якості продукції та послуг як складової якості життя
 - a) Функція упорядкування
 - b) Охоронна (соціальна) функція
 - c) Функція, що цивілізує
 - d) Функція нормотворчості
4. Нормативно–правовий акт, що встановлює технічні вимоги до продукції, додержання яких є обов'язковим
 - a) стандарт
 - b) кодекс усталеної практики
 - c) технічні умови
 - d) технічний регламент
5. Похідний обмежений ряд переважних чисел позначено
 - a) R40
 - b) R40/2
 - c) R40(...25...)
 - d) R40/2(100...)
6. Комітет ISO, який вивчає питання забезпечення інтересів споживачів
 - a) COPOLCO
 - b) PLACO
 - c) REMCO
 - d) DEVCO
7. Нові НД мають враховувати підвищені норми та вимоги до об'єктів стандартизації і мають бути випереджаючими
 - a) Принцип плановості
 - b) Принцип динамічності
 - c) Принцип перспективності
 - d) Принцип системності
8. Метод стандартизації – приведення об'єктів до однomanітності на основі встановлення раціонального числа їх різновидів
 - a) Агрегатування
 - b) Типізація
 - c) Взаємозамінність
 - d) Уніфікація
9. У показниках зниження рівня виробничого травматизму виражається ефективність стандартизації
 - a) технічна
 - b) інформаційна
 - c) соціальна
 - d) економічна
10. Міжнародною організацією зі стандартизації не є
 - a) CEN
 - b) ISO
 - c) IEC

Завдання за розділом 1

Завдання 1. Визначити рівень уніфікації виробу за коефіцієнтом застосовності (за числом типорозмірів, вартісним виразом) і коефіцієнтами повторюваності складових частин і середньої повторюваності складових частин даного виробу. Дано: число типорозмірів 950, число оригінальних типорозмірі 130, загальне число деталей 3600, загальне число оригінальних деталей 480, вартість всіх деталей 65000 грн, вартість оригінальних деталей 18500 грн.

Завдання 2. Визначити собівартість виробництва кожного діаметру валу, призначених за рядом $R20$, як суму витрат помножених на річний обсяг. Обчислити собівартість річного випуску валів, як суму собівартостей виробництва кожного діаметру валу.

Діаметр валу, мм	Річний обсяг випуску, тис. шт.	Витрати на матеріали, грн	Інші витрати, грн
10	6	12	15
11	10	18	20
12	7	22	24
14	12	25	30
16	5	29	33

Завдання 3. Визначити справжність товару за його штрих-кодом, розрахувавши контрольний знак



4 607099 091375

4 681234 567895

5 000267 014234

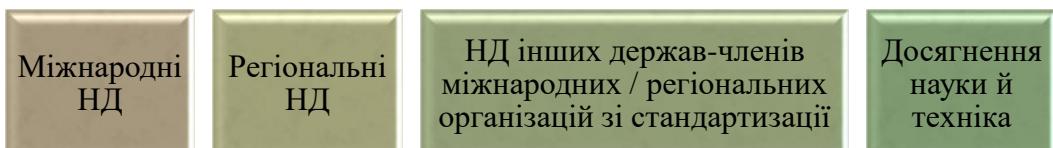
РОЗДІЛ 2 ОРГАНІЗАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

2.1. Організація робіт зі стандартизації⁵

Суб'єкти національної стандартизації



Основа національних НД



Роботи з національної стандартизації



Джерела фінансування робіт з національної стандартизації

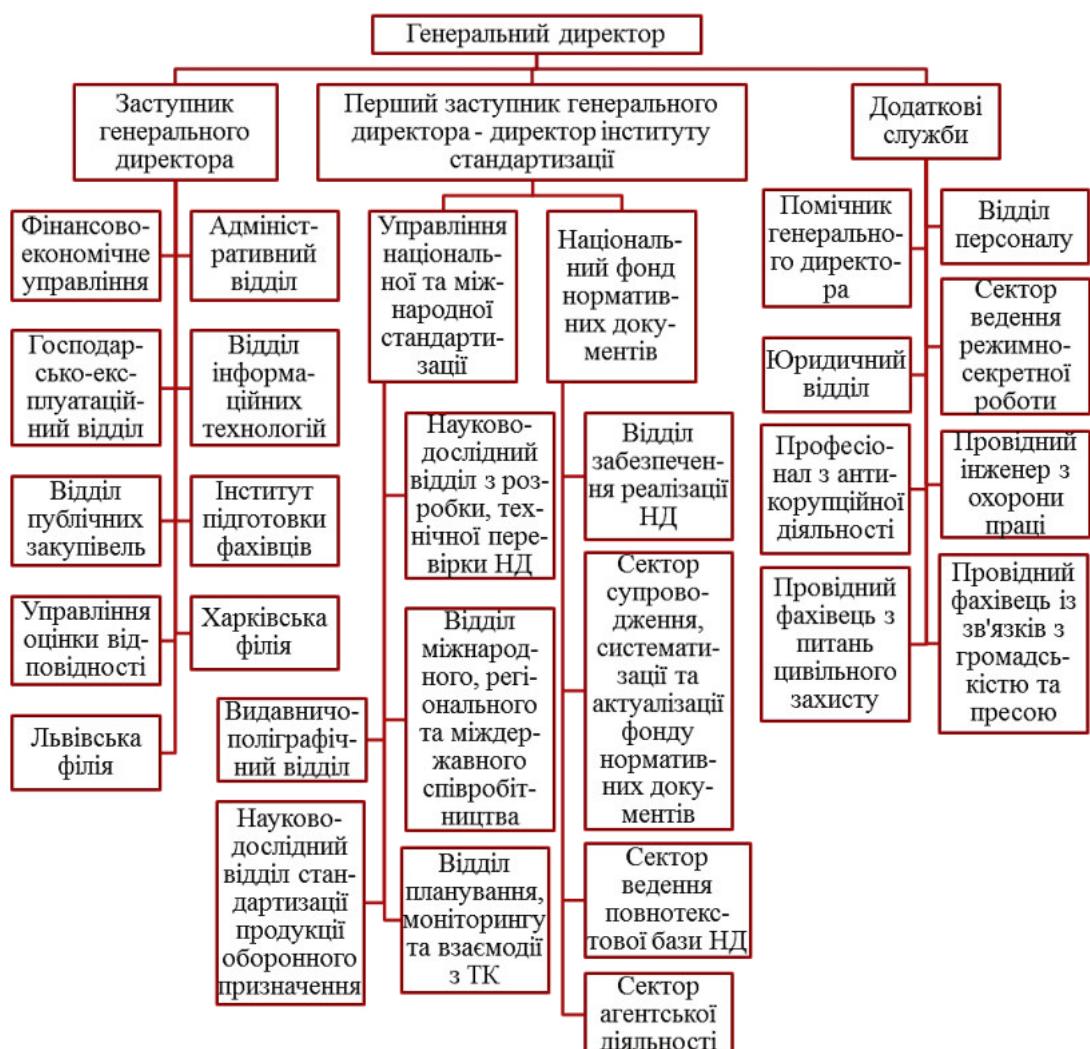


⁵ Закон України від 05.06.2014 №1315-VII «Про стандартизацію»

2.2. Департамент технічного регулювання⁶



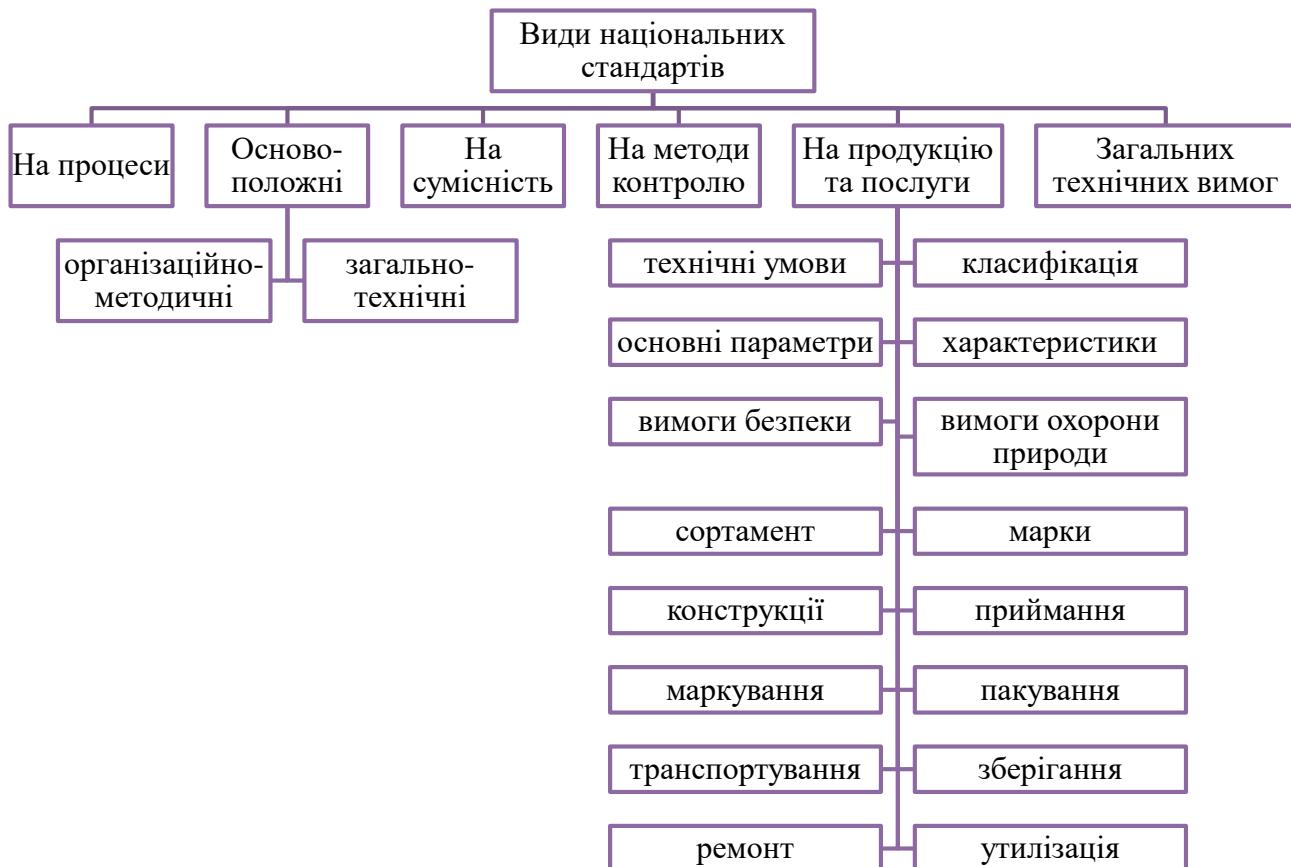
2.3. ДП УкрНДНЦ⁷



⁶ Наказ Мінекономрозвитку України від 14.04.2016 №696 «Про затвердження Положення про департамент технічного регулювання»

⁷ <http://uas.org.ua>

2.4. Види нормативних документів, їх системи⁸



види національних кодексів усталеної практики

проектування обладнання, конструкцій чи виробів	виготовлення обладнання, конструкцій чи виробів	монтажування обладнання, конструкцій чи виробів;	технічне обслуговування або експлуатація обладнання, конструкцій чи виробів
---	---	--	---

Позначення НД

Міжнародний	ISO, IEC, ISO/IEC	Національний	ДСТУ
Міжрегіональний	ГОСТ	Пробний	ДСТУ-П
Європейський	EN	Настанова	ДСТУ-Н
Керівництво з міждержавної стандартизації	РМГ	Керівний нормативний документ	КНД
Стандарт підприємства	СОУ, СТП, СТО	Звіт	ДСТУ-ЗТ
Технічні умови	ТУ, ТУ У	Державний класифікатор	ДК

Впроваджені

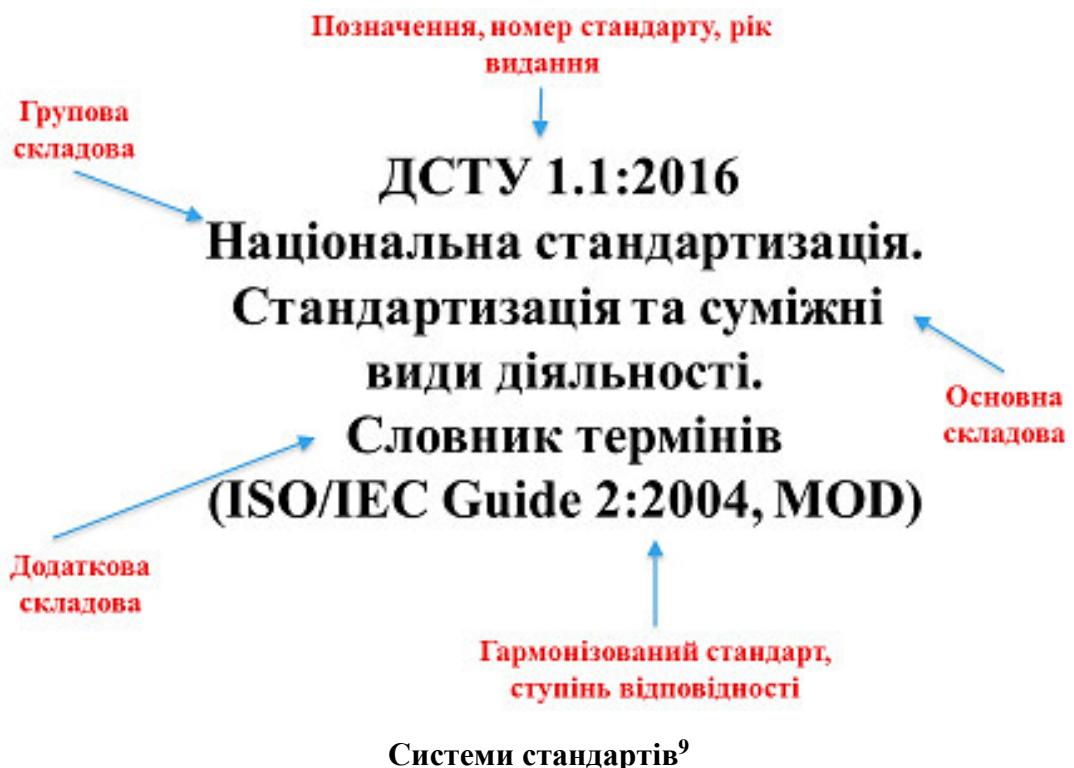
Міжнародний ДСТУ IEC 60269-1-2001

Міжрегіональний ДСТУ ГОСТ 30712:2003

Деякі НД, що існували у СРСР

Галузевий	ОСТ, ГСТУ	Методичні вказівки	МИ	Керівництво	Р
НД інших країн					
Росія	ГОСТ Р	Білорусь	СТБ	Велика Британія	BSI
Німеччина	DIN	Франція	NF		

⁸ ДСТУ 1.2:2015 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації



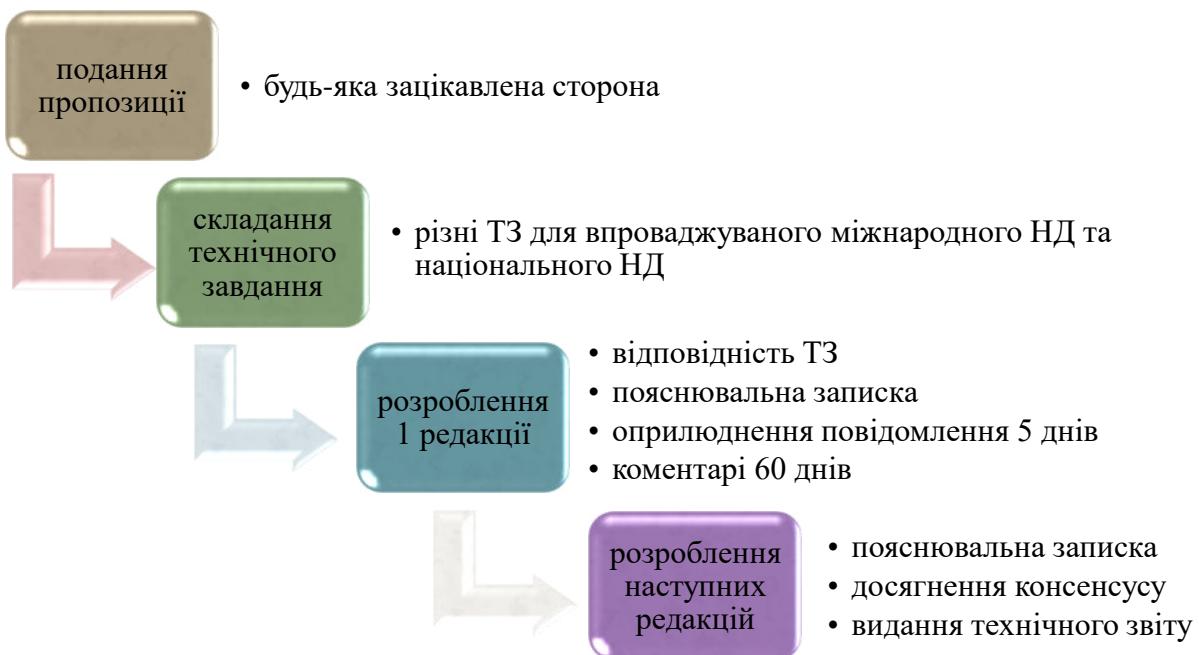
ЄСКД	• Єдина система конструкторської документації • ДСТУ ГОСТ 2.xxx
ЄСТД	• Єдина система технологічної документації • ДСТУ ГОСТ 3.xxx
ССБП	• Система стандартів безпеки праці • ДСТУ ГОСТ 12.xxx
СРПП	• Система розроблення, постановлення продукції на виробництво • ДСТУ ГОСТ 15.xxx
Метрологія	• 219 національних стандартів
СПКП	• Система показників якості продукції • ДСТУ ГОСТ 4.xxx
ГСИ	• Державна система забезпечення єдності вимірювань • ДСТУ ГОСТ 8.xxx
ЄСДП	• Єдина система допусків і посадок

⁹ Згідно з каталогом [нормативних документів](#) за станом на 01.11.2018

Система стандартів «Метрологія»¹⁰

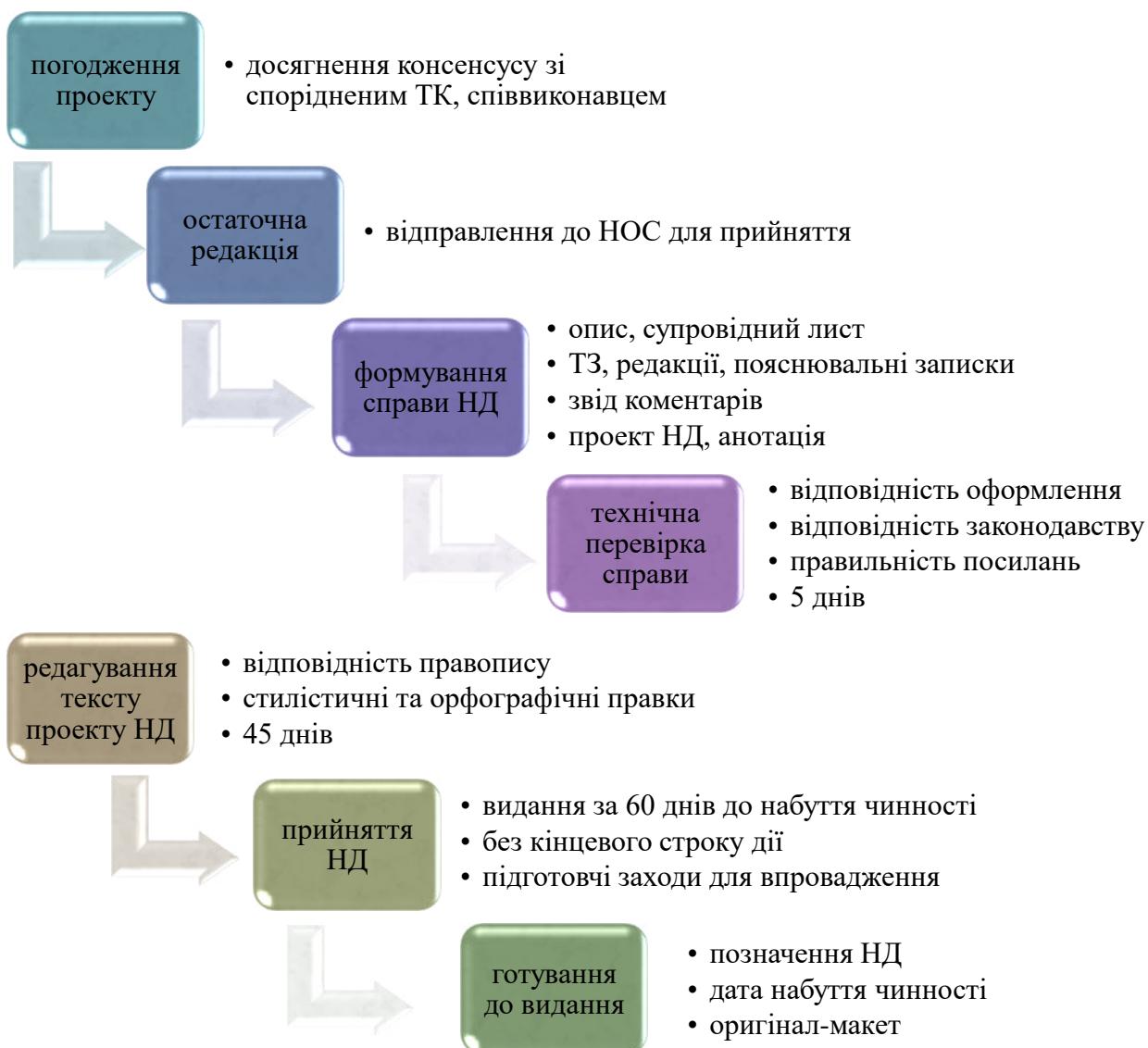


2.5. Порядок розробки нормативних документів¹¹



¹⁰ ЗВТ – засіб вимірювальної техніки

¹¹ ДСТУ 1.2:2015 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації



2.6. Правила і методи прийняття міжнародних нормативних документів¹²

Методи прийняття міжнародних НД



¹² ДСТУ 1.7:2015 Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних та регіональних нормативних документів

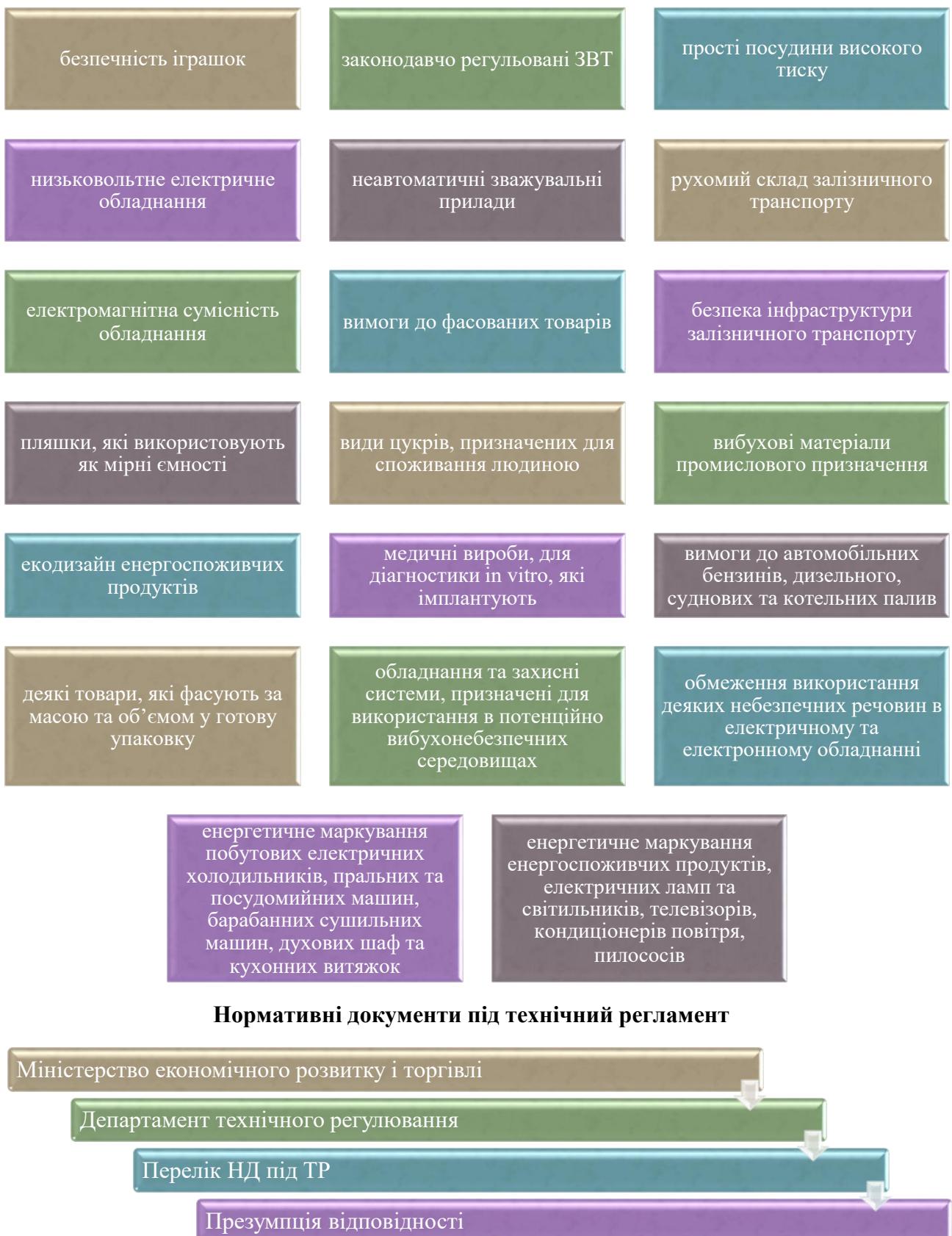
Ступені відповідності національних НД

Ідентичний IDT	Модифікований MOD	Нееквівалентний NEQ
<ul style="list-style-type: none"> • ідентичний за технічним змістом, структурою, викладом • дотримано принцип зворотності • допустимі редакційні зміни: • друкарські помилки • вилучення тексту однієї мови • вилучення / долучення довідкового матеріалу, додатків • долучення технічних правок • зміна назви • зміна вислову 	<ul style="list-style-type: none"> • відтворює структуру • не дотримано принцип зворотності • допустимі відхили, які точно визначено і пояснено: • зміст менший / більший за обсягом • деякі положення відрізняються • можливість альтернативного вибору вимог 	<ul style="list-style-type: none"> • технічні відхили / редакційні зміни, які не визначено і не пояснено • зміни у структурі, які не гарантують порівняння змісту • містить меншу частину положень • не дотримано принцип зворотності • не передбачає прийняття міжнародного НД як національного

2.7. Технічні регламенти¹³

паковання	ЗВТ	коньяк	радіо-обладнання	какао, шоколад
будівельні вироби	радіоактивні відходи	морське обладнання	мийні засоби	водогрійні котли
безпека машин	піротехнічні вироби	прогулянкові судна	засоби індивідуального захисту	безпека ліфтів
споживання електроенергії холодильними пристроями	рухоме обладнання, що працює під тиском	прилади, що працюють на газоподібному паливі	канатні дороги для перевезення пасажирів	знаки безпеки і захисту здоров'я працівників
маркування харчових продуктів	обладнання, що працює під тиском	затвердження типу с/г та л/г тракторів	частини колісних с/г та л/г тракторів	закриті джерела іонізуючого випромінювання
затвердження конструкції транспортних засобів	технічного обслуговування і ремонту колісних транспортних засобів	навігаційні текстильні волокна	маркування матеріалів, що використовують для виготовлення основних складових взуття	надання послуг з перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом

¹³ Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
За станом на 10.10.2018 діє 60 технічних регламентів



Зміст технічних регламентів

- визначення видів продукції / пов'язаних з нею процесів, методів виробництва, на які (не)поширюється дія ТР
- технічні вимоги, яким повинна відповісти продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію
- права та обов'язки суб'єктів господарювання, які стосуються введення продукції в обіг, надання її на ринку або введення її в експлуатацію
- вимоги щодо надання супровідної інформації про продукцію для споживачів (користувачів), зокрема маркування, інструкцій з користування
- спеціальні вимоги щодо здійснення державного ринкового нагляду стосовно продукції
- процедури оцінки відповідності, які повинні або можуть застосовуватися для оцінки відповідності продукції технічним вимогам, визначеним у ТР
- спеціальні вимоги до призначених органів, їх обов'язки
- вимоги щодо складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність та технічної документації, необхідної для оцінки відповідності продукції
- правила та умови нанесення знака відповідності ТР

Питання до самоконтролю за розділом 2

1. Які існують ступені відповідності національних НД?
2. Яка організація виконує функції національного органу стандартизації України?
3. На базі чого можуть бути розроблені національні НД?
4. Яка діяльність входить до робіт з національної стандартизації?
5. З яких управлінь складається Департамент технічного регулювання?
6. Які є види кодексів усталеної практики?
7. Як позначають впроваджені в Україні міжнародні та міжрегіональні стандарти?
8. За яких умов національний стандарт буде ідентичним міжнародному?
9. З яких основних етапів складається розробка національного стандарту?
10. Яка система стандартів містить вимоги до стандартних зразків складу речовин та матеріалів?

Тестові вправи за розділом 2

1. Відділ Департаменту технічного регулювання, що займається питанням впровадження систем управління якістю, входить до складу
 - a) управління з питань метрології
 - b) управління стандартизації та міжнародного співробітництва
 - c) управління оцінки відповідності та ТР
2. Сектор координації робіт у сфері технічного регулювання входить до складу управління Департаменту технічного регулювання
 - a) управління стандартизації та міжнародного співробітництва
 - b) управління метрології
 - c) управління оцінки відповідності та ТР

3. Міжрегіональний НД, запроваджений через національний, позначено
- ДСТУ ГОСТ 30712: 2003
 - ГОСТ 30270-95
 - ДСТУ IEC 60269-1-2001
 - ДСТУ 2764-94
4. З моменту вступу в силу національні НД перевіряють не рідше
- 1 раз на 10 років
 - 1 раз на 5 років
 - 1 раз на 3 роки
 - 1 раз на 1 рік
5. Перегляд національного НД виконують, якщо загальний обсяг змін до нього більше
- 60%
 - 40%
 - 50%
 - 30%
6. Міжнародний НД, запроваджений через національний, позначений
- ДСТУ ГОСТ 30712: 2003
 - ГОСТ 30270-95
 - ДСТУ IEC 60269-1-2001
 - ДСТУ 2764-94
 - ДСТУ 1.1: 2015 (ISO / IEC Guide 2: 2004, MOD)
7. Міжнародний НД вважають прийнятым як національний, якщо його ступінь відповідності
- MOD
 - NEQ
 - IDT
8. Право власності на національні НД належить
- національному органу стандартизації
 - замовникам розробки національних НД
 - державі
 - кабінету міністрів України
9. Коментарі до проекту національного НД надаються упродовж ____ днів з моменту оприлюднення інформації про цей проект
- 90 днів
 - 60 днів
 - 50 днів
 - 30 днів
10. Національний НД модифікований, якщо
- має пояснені технічні відхилення
 - має меншу кількість положень міжнародного
 - має заміну виразу (слововживання)
 - має додатковий довідковий додаток

Завдання за розділом 2

Завдання 1. Користуючись ДСТУ 1.1:2015 та ДСТУ 1.1:2001, виконати порівняльний аналіз основних термінів: стандартизація, сумісність, обмеження різноманітності – керування різноманітністю, захист довкілля – охорона довкілля, міжнародний, національний, регіональний стандарт, орган, орган стандартизації – орган, що займається стандартизацією, регіональна організація стандартизації, термінологічний стандарт.

Завдання 2. Вивчити структуру Департаменту технічного регулювання, визначити його адміністративний підрозділ, до якого треба звернутись для вирішення певних завдань:

- надання роз'яснення щодо реалізації державної політики у сфері стандартизації;
- підготовка пропозицій щодо розроблення методичних рекомендацій з формування переліків НД, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції вимогам ТР;
- підготовка пропозицій щодо розроблення та внесення змін до міжповірочних інтервалів для законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями;
- реєстрація національних еталонів;
- підготовка пропозицій щодо розроблення та внесення змін до правил визнання сертифікатів відповідності інших держав у державній системі сертифікації.

Завдання 3. Вивчити технічний регламент ЗВТ¹⁴, визначити його основні структурні та змістовні елементи, побудувати логічну схеми зв'язків між ними.

¹⁴ Постанова Кабінету міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163 «Про затвердження Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки»

РОЗДІЛ 3 ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ



3.1. Державний нагляд за додержанням обов'язкових вимог стандартів¹⁵

Кодекс України про адміністративні правопорушення № 8073-Х від 07.12.1984

Кримінальний кодекс України № 2341-III від 05.04.2001

Закон України "Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції"
№ 2735-VI від 02.12.2010

Закон України "Про захист прав споживачів" № 1023-XII від 12.05.1991

Закон України "Про загальну безпечність нехарчової продукції"
№ 2736-VI від 02.12.2010



штраф до 5000 нмдг

штраф до 500% вартості
продукції

позбавленням права
обіймати певні посади чи
займатися певною
діяльністю

покарання

¹⁵ Нмдг – неоподатковуваний мінімум доходів громадян

3.2. Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів¹⁶

перевіряти якість продукції, додержання обов'язкових вимог безпеки, правил торгівлі і надання послуг

відбирати зразки товарів для перевірки

отримувати від підприємств документи щодо якості продукції

контролювати правильність здійснення розрахунків зі споживачами

давати обов'язкові приписи з припинення порушень прав споживачів

припиняти відвантаження і реалізацію невідповідних товарів

забороняти реалізацію продукції

опломбувати приміщення підприємств

подавати до суду позови щодо захисту прав споживачів

запроваджувати на підприємстві особливий режим приймання продукції

звертатися до органів внутрішніх справ

накладати адміністративно-господарські санкції

забороняти

передачу замовникovi невідповідної документації

виробництво, зберігання, використання, реалізацію продукції з порушенням вимог ТР

випуск та реалізацію продукції яка підлягає оцінці відповідності вимогам ТР без сертифіката

відсутність документів про відповідність вимогам ТР

імпорт продукції без сертифіката відповідності

строк придатності зазначено не правильно / не зазначено

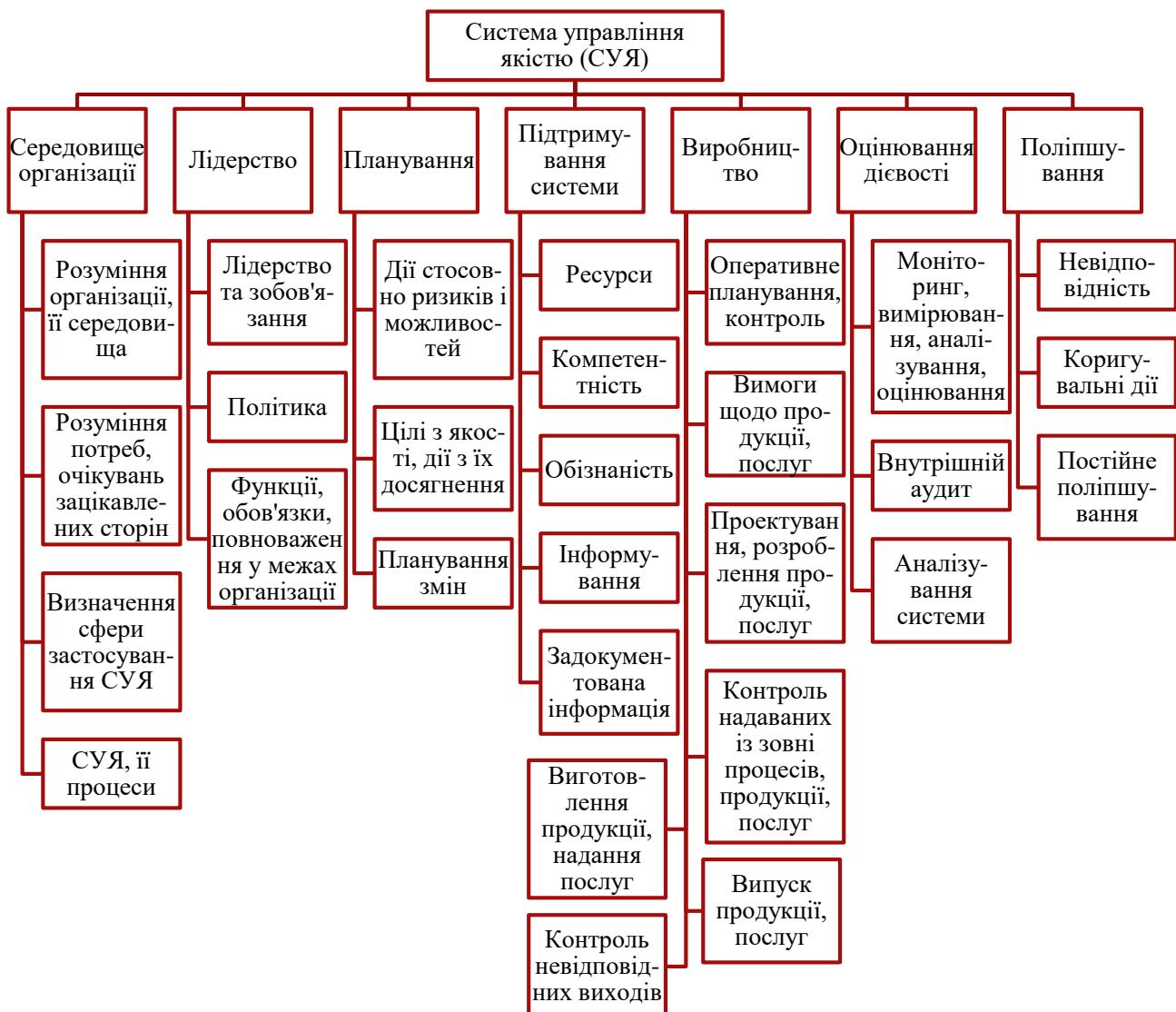
продукція є фальсифікованою

¹⁶ Указ Президента України від 13 квітня 2011 року № 465/2011 «Про Положення про Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів»

3.3. Стандартизація систем управління

ISO 22000	ISO 9000	OHSAS 18000	ISO 14000
• безпечністю харчових продуктів	• якістю	• безпекою праці	• охороною навколошнього середовища

Стандартизація систем управління якістю¹⁷



¹⁷ ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги

Стандартизація систем управління безпекою праці¹⁸



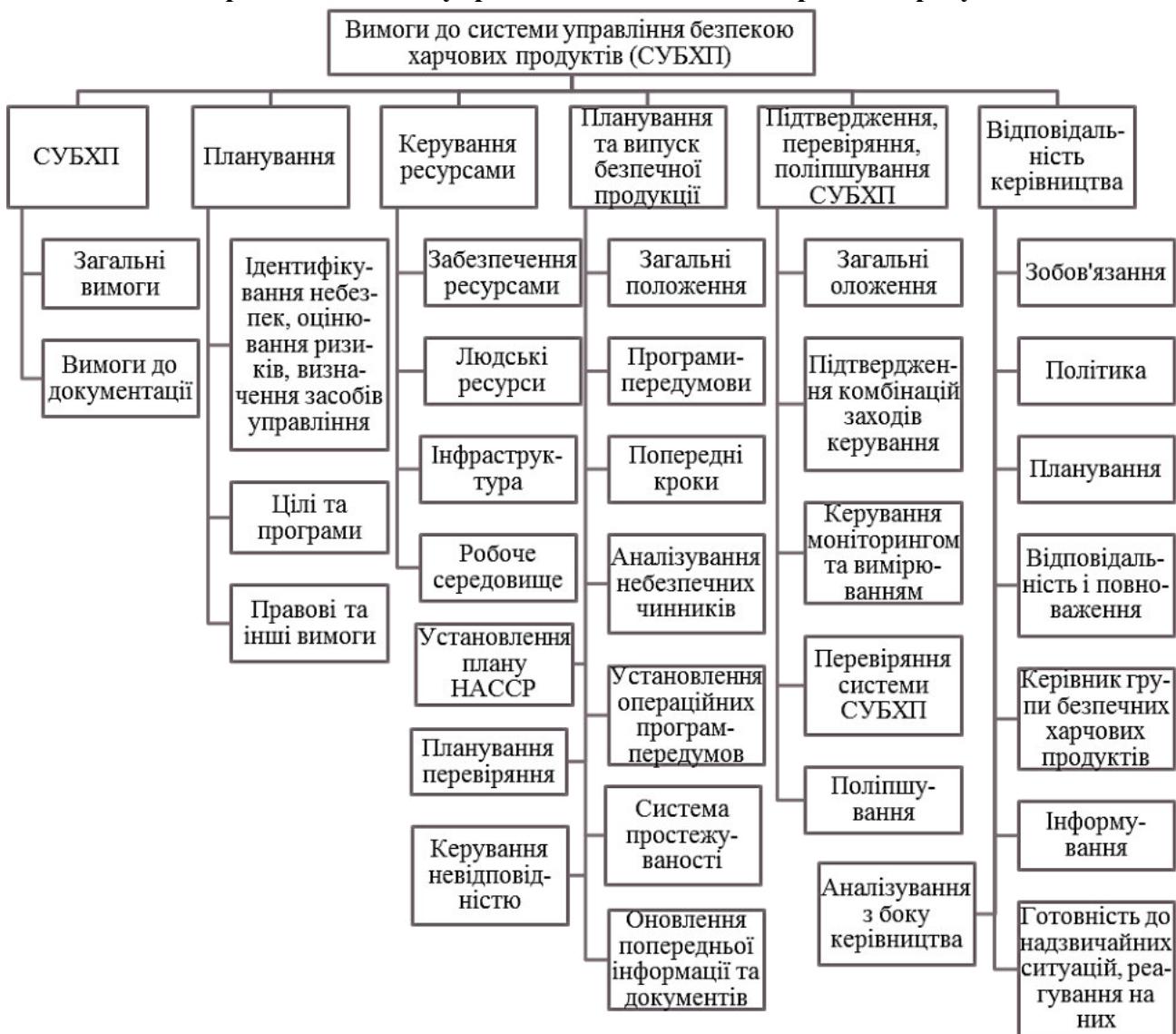
Стандартизація систем управління навколоишнім середовищем¹⁹



¹⁸ ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги

¹⁹ ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування

Стандартизація систем управління безпечною харчових продуктів²⁰



Питання до самоконтролю за розділом 3

1. У яких одиницях нараховується штраф за недодержання обов'язкових вимог НД?
2. Згідно з якими законами та кодексами може бути призначено покарання за недодержання обов'язкових вимог НД?
3. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління якістю?
4. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління безпечною харчових продуктів?
5. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління безпекою праці?
6. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління охороною навколошнього середовища?
7. Які основні вимоги висувають до систем управління якістю?
8. Які вимоги висувають до систем управління безпечною харчових продуктів?
9. Які основні вимоги висувають до систем управління безпекою праці?
10. Які вимоги висувають до систем управління охороною навколошнього середовища?

²⁰ ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечною харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга

Тестові вправи за розділом 3

1. Вимоги до систем управління якістю це
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) OHSAS 18000
 - d) ISO 14000
2. Вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) OHSAS 18000
 - d) ISO 14000
3. Вимоги до систем управління безпекою праці містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) OHSAS 18000
 - d) ISO 14000
4. Вимоги до систем управління охороною навколишнього середовища містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) OHSAS 18000
 - d) ISO 14000
5. Контроль надаваних із зовні процесів, продукції, послуг – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
6. Готовність до надзвичайних ситуацій, реагування на них – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
7. Ідентифікування небезпек, оцінювання ризиків, визначення засобів управління – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
8. Оцінювання дотримання відповідності – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
9. Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність, повноваження – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
10. Розуміння потреб, очікувань зацікавлених сторін – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища

Завдання за розділом 3

Завдання 1. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління якістю та безпечністю харчових продуктів. Встановити спільні положення та визначити відмінності.

Завдання 2. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління безпекою праці та охороною навколишнього середовища. Встановити спільні та відмінні положення.

Завдання 3. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління охороною навколишнього середовища та безпечністю харчових продуктів. Встановити спільні положення, визначити відмінності.

РОЗДІЛ 4 ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ

4.1. Загальні засади оцінки відповідності

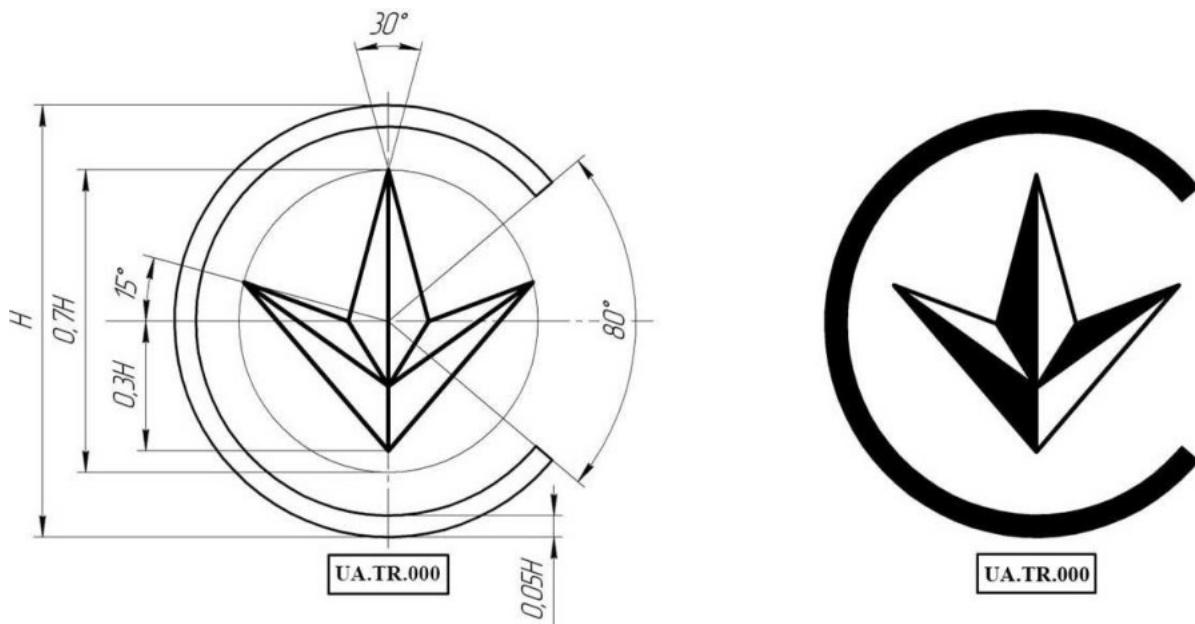
Основні поняття²¹

Оцінювання відповідності	доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано
Підтвердження (відповідності)	видання заяви на підставі ухваленого після критичного огляду рішення про те, що встановлені вимоги виконано
Акредитація	підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності, (наприклад, звіт чи сертифікат) і може мати наслідком висновок про невідповідність
Еквівалентність (результатів оцінювання відповідності)	достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установлених вимог
Визнання (результатів оцінювання відповідності)	підтвердження правомірності результата оцінювання відповідності, проведеного іншою особою чи органом
Прийняття (результатів оцінювання відповідності)	використання результата оцінювання відповідності, проведеного іншою особою чи органом

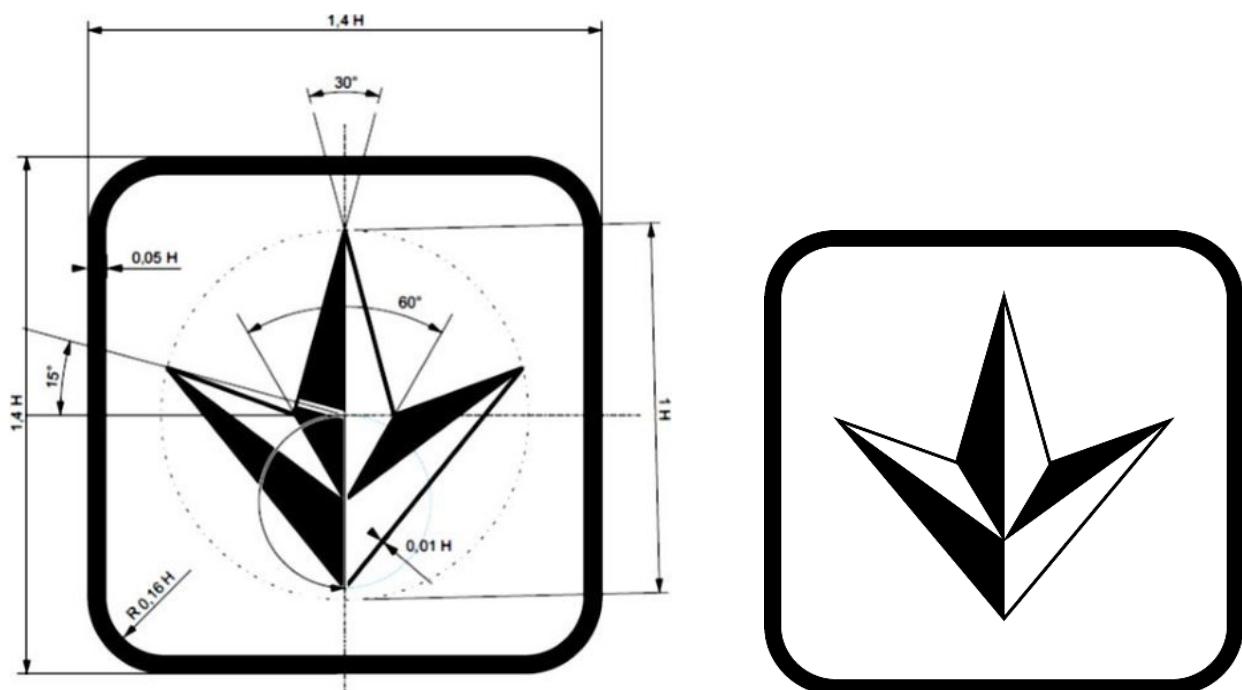


²¹ ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007 Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики

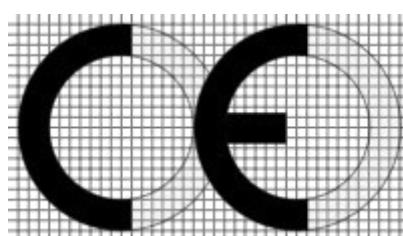
Український знак відповідності²² вимогам ТР



Українська добровільна сертифікація



Знак відповідності Європейського союзу



справжній



знак «China Export»

²² ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони Постанова Кабінету міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знака відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Знаки відповідності



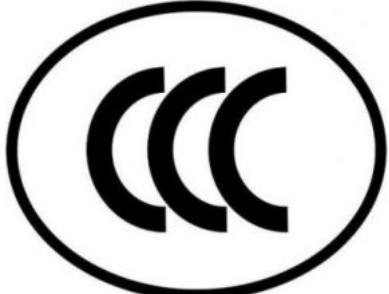
Євразійський союз



Російська Федерація



Республіка Білорусь



Китай



Японія



Канада



Франція



Польща



Казахстан



Велика Британія



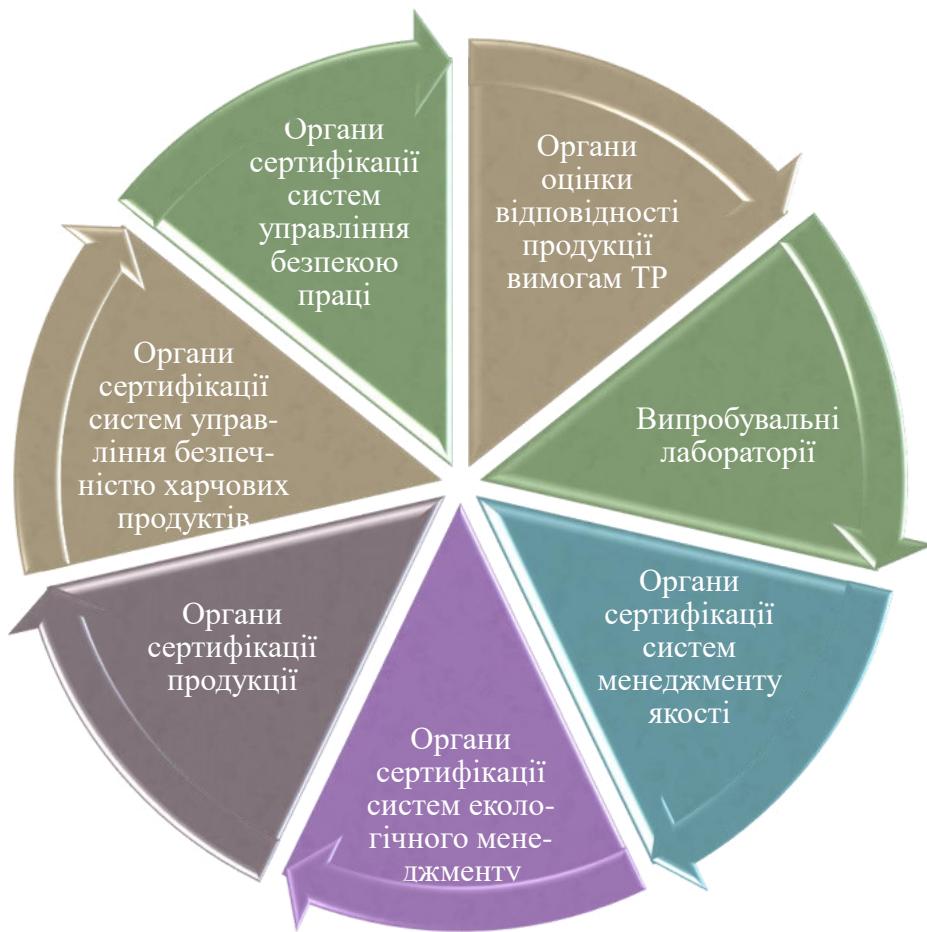
Сполучені Штати Америки



Німеччина



4.2. Структура національної системи оцінки відповідності



4.3. Міжнародні та європейські організації з підтвердження відповідності

Міжнародні організації з сертифікації

Повна назва організації	Абревіа-тура	Мета створення
Європейська економічна комісія ООН	UNECE	Розробляє норми безпеки експлуатації обладнання та методів їх випробування, регламенти якості продукції та методи їх перевірки
Європейський Економічний Союз	ЕСЕ	Розробляє правила, процедури взаємопостачання, випробування товарів, застосування уніфікованих норм безпеки та якості товарів
Міжнародна організація з стандартизації	ISO	Розробляє стандарти та правила сертифікації товарів і послуг
Міжнародна електротехнічна комісія	IEC	Розробляє стандарти та правила сертифікації електротехнічних товарів
Міжнародна система сертифікації виробів електронної техніки	IECQ	Розробляє єдині вимоги до виробів електронної техніки, методи оцінки їх відповідності
Європейська мережа оцінювання та сертифікації систем якості	EQNET	Сприяння широкому і взаємному визнанню сертифікатів відповідності систем якості міжнародним стандартам ISO серії 9000, що видаються національними органами

Європейська організація з досліджень	EUROLAB	Об'єднання випробувальних лабораторій
Європейський комітет з впровадження і сертифікації систем забезпечення якості	EQS	Об'єднання органів по сертифікації систем забезпечення якості
Європейський комітет з досліджень і сертифікації в галузі інформаційних технологій	ECITS	Визначення критеріїв безпеки інформаційних технологій
Європейський електротехнічний комітет з випробувань і сертифікації	ELSECOM	Об'єднання органів з сертифікації і випробувальних лабораторій
Європейська організація з випробувань і сертифікації	EOTS	Об'єднання ECITS, ELSECOM та ESCIF для гармонізації сертифікації в Європі

Міжнародні організації з акредитації

Повна назва	Абревіатура	Цілі та задачі
Міжнародна конференція з акредитації лабораторій	ILAC	Обмін досвідом між органами з акредитації і лабораторіями
Міжнародний форум з акредитації	IAF	Уніфікація систем і критеріїв акредитації в Європі та в світі
Міжнародна комісія з правил приймання (сертифікації) електрообладнання	CEE	Уніфікація систем і критеріїв акредитації в Європі та в світі у галузі електрообладнання
Європейська кооперація з акредитації випробувальних лабораторій та органів з сертифікації	EA	Формування довіри до випробувань і сертифікації в Європі

4.4. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності²³

Принципи складання НД

- 1** відділення заданих вимог до об'єкту оцінки відповідності від заданих вимог до діяльності з оцінки відповідності
- 2** нейтральність щодо сторін, які здійснюють діяльність з оцінки відповідності
- 3** функціональний підхід до оцінки відповідності
- 4** порівняність результатів оцінки відповідності
- 5** передові методи в області оцінки відповідності

²³ ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності

Принцип 3



Питання до самоконтролю за розділом 4

- На яких принципах базується придатність нормативних документів для оцінки відповідності?
- У чому полягає принцип функціонального підходу до оцінки відповідності?
- Які фізичні та юридичні особи входять до структури національної системи оцінки відповідності?
- Яка мета та основні задачі створення ILAC?
- Які організації опікуються оцінкою відповідності на міжнародному рівні?
- Як визначити справжність знаку відповідності Європейського союзу?
- Який обов'язковий елемент має бути нанесений із національним знаком відповідності, щоб він вважався справжнім?
- Яка різниця між оцінюванням та підтвердженням відповідності?
- У чому полягає прийняття результатів оцінки відповідності?
- Як виробник заявляє про відповідність своєї продукції вимогам ТР?

Тестові вправи за розділом 4

- Доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано
a) декларація
b) сертифікація
c) акредитація
d) оцінювання відповідності
e) підтвердження відповідності
- Підтвердження відповідності першою стороною
a) декларація
b) сертифікація
- с) акредитація
d) оцінювання відповідності
e) підтвердження відповідності
- Дії щодо оцінювання відповідності, яку виконує особа чи організація, що постачає об'єкт
a) діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною
b) діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною
c) діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною

4. Достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установленіх вимог

- a) еквівалентність результатів оцінювання відповідності
- b) визнання результатів оцінювання відповідності
- c) прийняття результатів оцінювання відповідності

5. Знак відповідності технічним регламентам наносить на продукцію

- a) орган сертифікації
- b) випробувальна лабораторія
- c) виробник
- d) постачальник

6. Суб'єкт, який несе відповідальність за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів та застосування сертифікатів і знаків відповідності з порушенням правил системи сертифікації

- a) виробник
- b) продавець
- c) випробувальна лабораторія
- d) орган сертифікації

7. Суб'єкт, який несе відповідальність за порушення правил системи сертифікації

- a) виробник
- b) продавець
- c) випробувальна лабораторія
- d) орган сертифікації

8. Міжнародна конференція з акредитації лабораторії

- a) IAF
- b) ILAC
- c) CEE

9. Європейська організація з випробувань і сертифікації

- a) EQS
- b) ECITS
- c) ESIF
- d) EOTS

10. Європейський комітет по впровадженню і сертифікації систем забезпечення якості

- a) EQS
- b) ECITS
- c) ESIF
- d) EOTS

Завдання за розділом 4

Завдання 1. Із серії стандартів «Метрологія» довільно обрати НД на ЗВТ та проаналізувати його на придатність до оцінки відповідності за п'ятьма принципами.

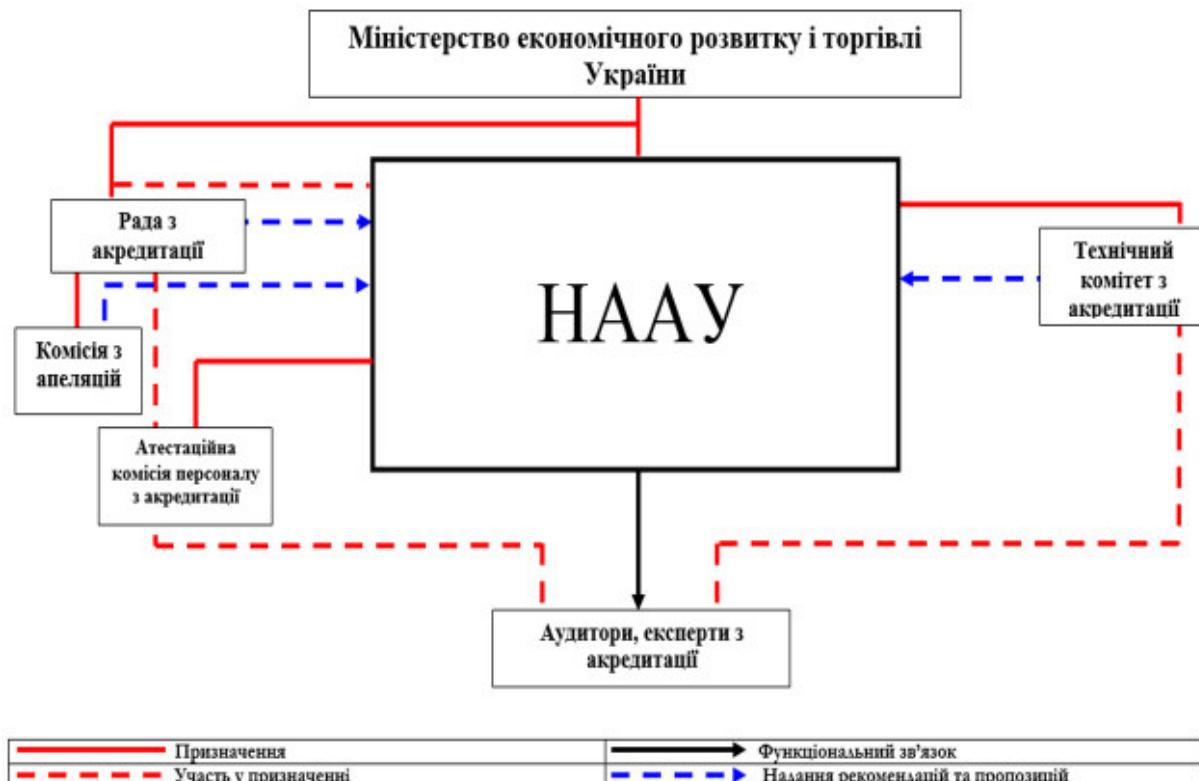
Завдання 2. Обрати одну з міжнародних організацій з сертифікації або акредитації та за вільними джерелами зробити довідку щодо її функціонування.

Завдання 3. Користуючись вільними джерелами, відшукати 5 знаків відповідності інших країн, скласти їх короткий опис та умови використання.

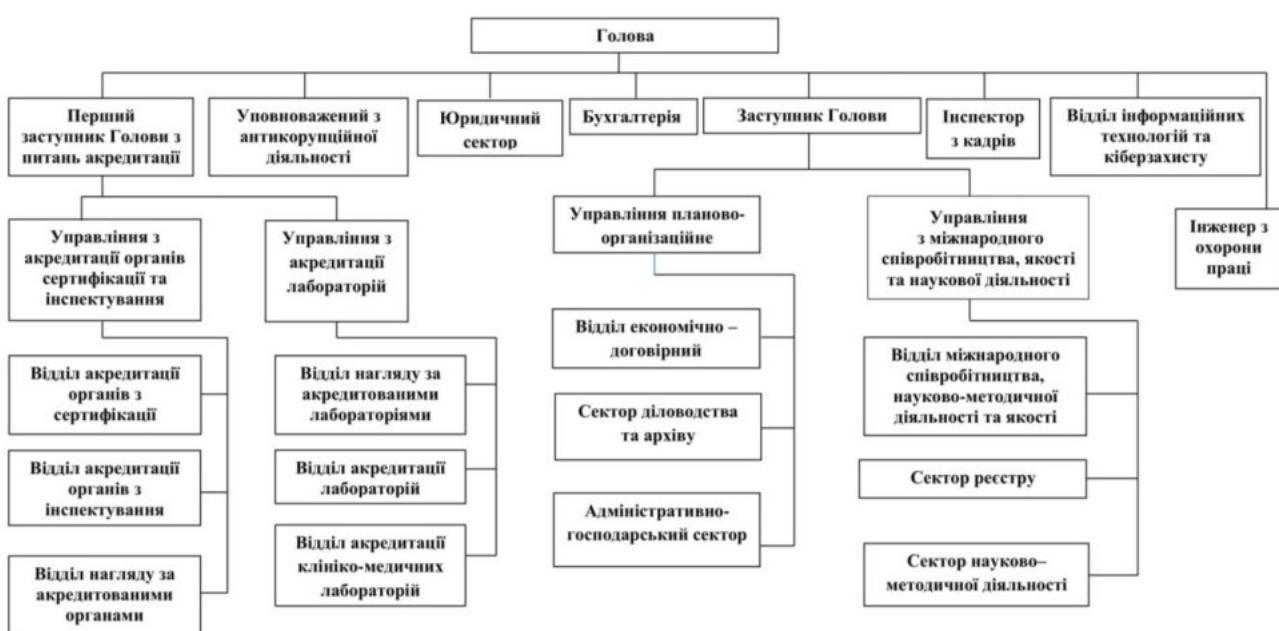
РОЗДІЛ 5 ВИМОГИ ДО ПРИЗНАЧЕНИХ ОГАНІВ

5.1. Національне агентство з акредитації України²⁴

Структура національної системи акредитації



Організаційна структура НААУ



Національний знак акредитації України

²⁴ <http://naau.org.ua>

5.2. Вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності²⁵



²⁵ ДСТУ ISO/IEC 17011:2017 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності

5.3. Вимоги до органів сертифікації продукції²⁶

Загальний порядок акредитації призначених органів

- 1 подання заяви до НААУ на акредитацію чи розширення сфери
- 2 надання необхідної інформації та документації
- 3 призначення групи аудиторів з акредитації
- 4 складання програми робіт з акредитації та інформування про це заявника
- 5 проведення аналізу наданої інформації та документації
- 6 проведення оцінки заявника на місці
- 7 аналіз зібраних матеріалів
- 8 прийняття рішення про акредитацію заявника або про відмову

Загальні вимоги

Юридична особа

Сертифікаційний договір

Контроль за використанням ліцензій, сертифікатів, знаків відповідності

Неупередженість: не мають бути розробниками, виробниками, постачальниками сертифікованих продукції, процесів, послуг

Фінансова стабільність та ресурси

Недискримінаційний доступ до сертифікації

Конфіденційність інформації

Загально доступна інформація: схеми та порядок сертифікації, права та обов'язки клієнтів, фінансування, скарги та апеляції

Вимоги до ресурсів

Персонал: управління компетентністю, записи, контракти

Ресурси для оцінювання: внутрішні (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021), зовнішні (субпідряд, який відповідає тим самим вимогам)

²⁶ Закон України від 17.05.2001 № 2407-III «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг

Вимоги до структури

Механізм для забезпечення неупередженості

Організаційна структура та вище керівництво: обов'язки, відповідальність, повноваження щодо:



розробляння політик, що стосуються функціонання органу з сертифікації

наглядання за впровадженням політик і процедур

наглядання за фінансами органу з сертифікації

розробляння сертифікаційної діяльності

розробляння сертифікаційних вимог

оцінювання

аналізування

рішення щодо сертифікації

делегування повноважень комітетам / особам виконувати певну діяльність

договірних умов

забезпечення сертифікаційної діяльності відповідними ресурсами

реагування на скарги та апеляції

вимог до компетентності персоналу

системи управління органу з сертифікації

Вимоги до системи управління

Варіант А



загальна документація
системи управління

управління документами

управління записами

аналізування з боку
керівництва

внутрішній аудит

коригувальні та запобіжні
дії

Варіант В



ISO 9001

Вимоги до процесу

Заявка та її розгляд

Оцінювання: персонал, інформація, управління ресурсами, результати, інформування про невідповідності, документування

Аналізування даних: персонал, не залучений до оцінювання, документування цього

Рішення щодо сертифікації: персонал, не залучений до оцінювання, документування цього, інформування клієнта та пояснення

Документи за результатами сертифікації: дата, клієнт, орган сертифікації, продукція, термін сертифікату

Перелік сертифікованої продукції: ідентифікація, НД, клієнт

Наглядання: маркована продукція, вимоги згідно з обраним процесом

Зміни, що впливають на сертифікацію: інформування клієнтів, аналізування змін клієнтів

Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення, скасування сертифікації: документування, вимоги згідно з обраним процесом за схемою сертифікації

Записи: зберігання в умовах конфіденційності

Скарги та апеляції: задокументований процес, розглядання, рішення, повідомлення клієнта, коригувальні заходи

Грубі порушення з боку акредитованого органу²⁷

Посилання на акредитацію стосовно тих робіт, на здійснення яких їх не було акредитовано

Не сплата робіт, пов'язаних з акредитацією та моніторингом

Посилання на акредитацію у своїй документації та рекламних матеріалах у разі тимчасового зупинення дії атестата про акредитацію або у спосіб, що вводить в оману замовників, споживачів, користувачів та інші зацікавлені сторони.

Видача документа про відповідність об'єкту оцінювання встановленим вимогам у разі, якщо доведено, що такий об'єкт не відповідає цим вимогам

Видача документа про відповідність об'єкту оцінювання без проведення процедур оцінювання відповідності встановленим вимогам

²⁷ ООВ – орган оцінки відповідності

- Встановлено факти фальсифікації результатів оцінювання відповідності, проведеної акредитованим ООВ
- Невиконання ООВ встановлених вимог щодо забезпечення простежуваності вимірювання відповідно до сфери акредитації
- Відсутність та неможливість відтворення записів про результати робіт з оцінки відповідності протягом п'яти днів
- Порушення ООВ принципу неупередженості, задекларованому відповідними міжнародними стандартами до та під час надавання замовникам послуг з оцінювання відповідності
- Необґрунтована відмова ООВ у допуску групи аудиторів з акредитації НААУ до робочих місць і приміщень ООВ, документів, записів, персоналу ООВ тощо для проведення оцінки на місці ООВ.
- Ненадання ООВ на запит НААУ відомостей щодо результатів діяльності ООВ у сфері оцінювання відповідності або надання недостовірної інформації
- Втрата компетентності персоналом акредитованого ООВ.

5.4. Вимоги до органів сертифікації систем менеджменту²⁸



Загальні	юридична відповідальність
	договір на сертифікацію
	відповідальність за рішення щодо сертифікації
	менеджмент неупередженості
	відповідальність та фінансування
	контроль діяльності

²⁸ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту

Найвище керівництво з відповідальністю за

- розробляння політик та встановлення процесів та процедур, що стосуються функціонування органу
- наглядання за впровадження політик, процесів та процедур
- забезпечення неупередженості
- наглядання за фінансами органу
- розробляння послуг і схем сертифікації систем менеджменту
- провадження аудитів і сертифікації та реагування на скарги
- рішення щодо сертифікації
- делегування, за потреби, повноважень комітетам або особам виконувати певну діяльність від його імені
- укладання договорів
- забезпечення сертифікаційної діяльності достатніми ресурсами

Вимоги до ресурсів

компетент- визначення процеси персонал, залучений записи аутсорсинг
ність критеріїв оцінювання до сертифіка- окремих зовнішніх щодо персоналу
персоналу компетент- компетент- ності ності ції аудиторів та зовнішніх технічних експертів

процеси аудиту

процеси щодо надання, відмови, підтримування, повторної сертифікації, призупинення, поновлення або скасування сертифікації, або розширення чи скорочення сфери сертифікації

типи систем менеджменту та схем сертифікації, в яких він провадить діяльність

використання назви органу з сертифікації та знаку сертифікації або логотипу

процеси щодо розгляду запитів на надання інформації, скарг та апеляцій

політика щодо неупередженості

географічні регіони, в яких він провадить діяльність

статус наданої сертифікації

назва, відповідний нормативний документ, сфера та географічне розташування (місто та країна) щодо конкретного сертифікованого клієнта

Загальнодоступна інформація

Інформація на запит

Інформування клієнтів щодо:

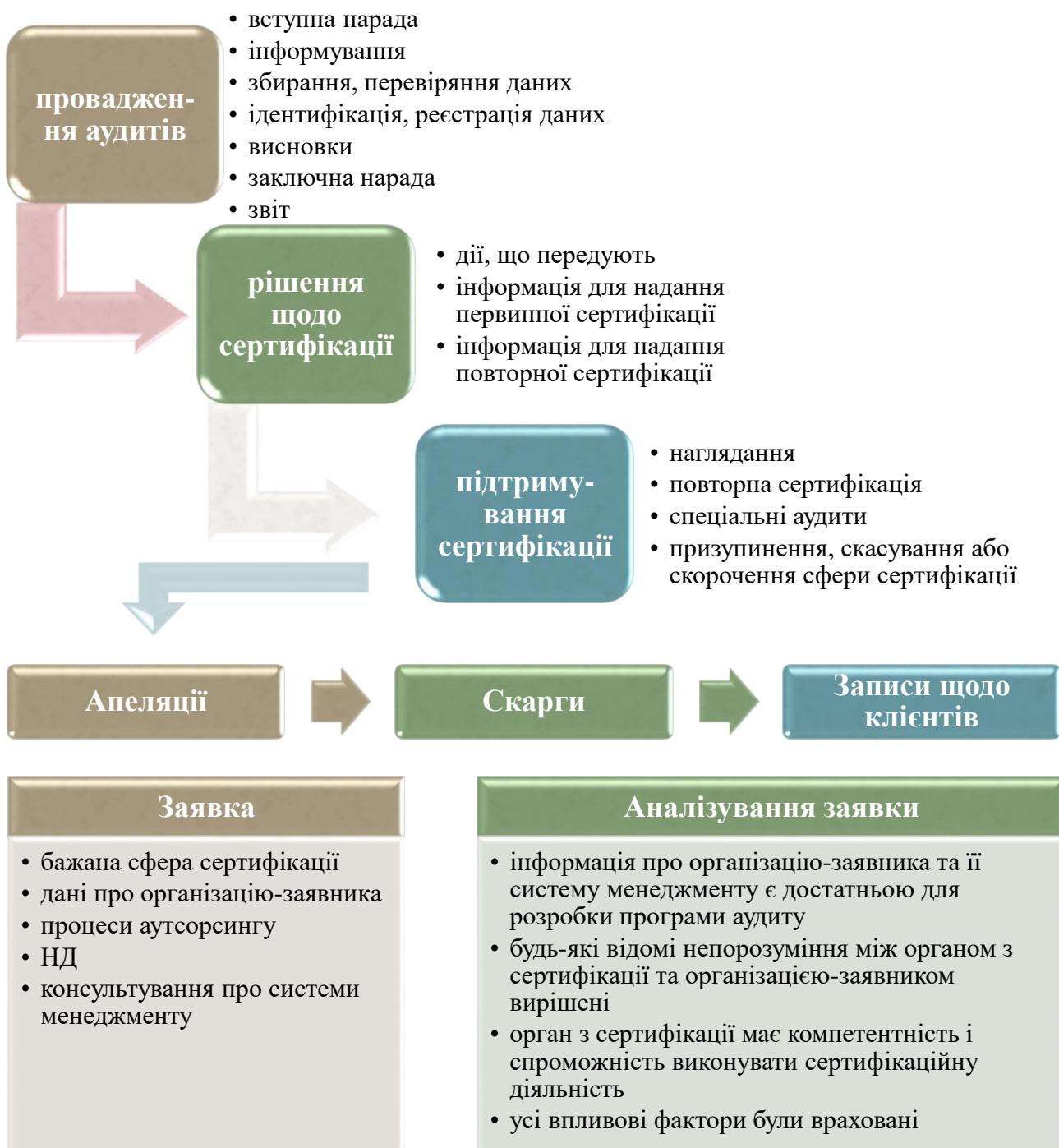
- детального опису діяльності з первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації
- нормативних вимог з сертифікації
- сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації
- вимог органу з сертифікації для клієнтів з:
 - відповідності вимогам сертифікації,
 - створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг,
 - передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів
- документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилань на свою сертифікацію будь-якими засобами комунікацій
- процесів вирішення скарг і розглядання апеляцій
- будь-яких змін у вимогах сертифікації

Повідомлення з боку сертифікованого клієнта про зміни, що пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності
- організацією та керівництвом (zmіни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі)
- контактною адресою та ділянками
- сферою діяльності в межах сертифікованої системи менеджменту
- суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах

Вимоги до процесу





Фактори визначення часу аудиту	вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту
	складність клієнта та його системи менеджменту
	технологічні і регуляторні обставини
	будь-які види діяльності на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту
	результати будь-яких попередніх аудитів
	розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури
	ризики, пов'язані з продукцією, процесами або видами діяльності організації чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований

Завдання групи аудиторів

дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи клієнта відповідно до стандарту на систему менеджменту

визначити, чи задовільняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації

визначити, чи розроблені, запропоновані та ефективно підтримуються процеси і процедури, з метою забезпечення основи для довіри до системи менеджменту клієнта

повідомляти клієнту для його реагування щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями

Завдання 1 етапу аудиту

- перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта
- оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту
- проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту
- зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи: ділянки(нок); процеси та обладнання; встановлені рівні контролю; застосувані законодавчі та регуляторні вимоги
- проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу
- забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу

Об'єкти перевірки 2 етапу аудиту

- інформацію та докази відповідності всім вимогам застосованого стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі)
- дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог
- оперативне керування процесами клієнта
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва
- відповіальність керівництва клієнта за власні політики

Вступна нарада

- представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей
- підтвердження сфери сертифікації
- підтвердження плану аудиту, будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом
- підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності
- підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою
- підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів
- метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповіальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту
- підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності
- методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту
- підтвердження того, що під час аудиту клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання
- можливість для клієнта задавати питання

ідентифікація органу сертифікації

назва, адреса клієнта

тип, критерії, цілі, сфера аудиту

відхилення від плану, причини

фактори, що впливають на програму аудиту

керівник та члени групи аудиторів, супроводжуючі особи

дата, місце проведення, результати аудиту

негативні зміни у системі

невирішені питання

чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим

застережна заява, що проведення аудиту ґрунтуються на процесі вибірки доступної інформації

рекомендації від групи з аудиту

ефективність контролювання використання документів про сертифікацію та знаків

перевірка ефективності коригувальних дій стосовно виявлених раніше невідповідностей

Заключна нарада

- повідомити клієнту, що зібрани докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту
- процес органу з сертифікації щодо поводження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані зі статусом сертифікації клієнта
- терміни для клієнта представлення плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту
- дії органу з сертифікації після аудиту
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій

Наглядовий аудит перевіряє

внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва

перевіряння дій, ужитих стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту

розглядання скарг

ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту

хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування

постійний оперативний контроль

перевіряння будь-яких змін

використовування знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію

Вимоги до системи управління

Варіант А

- настанова щодо системи менеджменту
- контроль документів
- контроль записів
- аналізування з боку керівництва
- внутрішній аудит
- коригувальні та запобіжні дії

Варіант В

- ISO 9001

Аналізування з боку керівництва з варіанту А

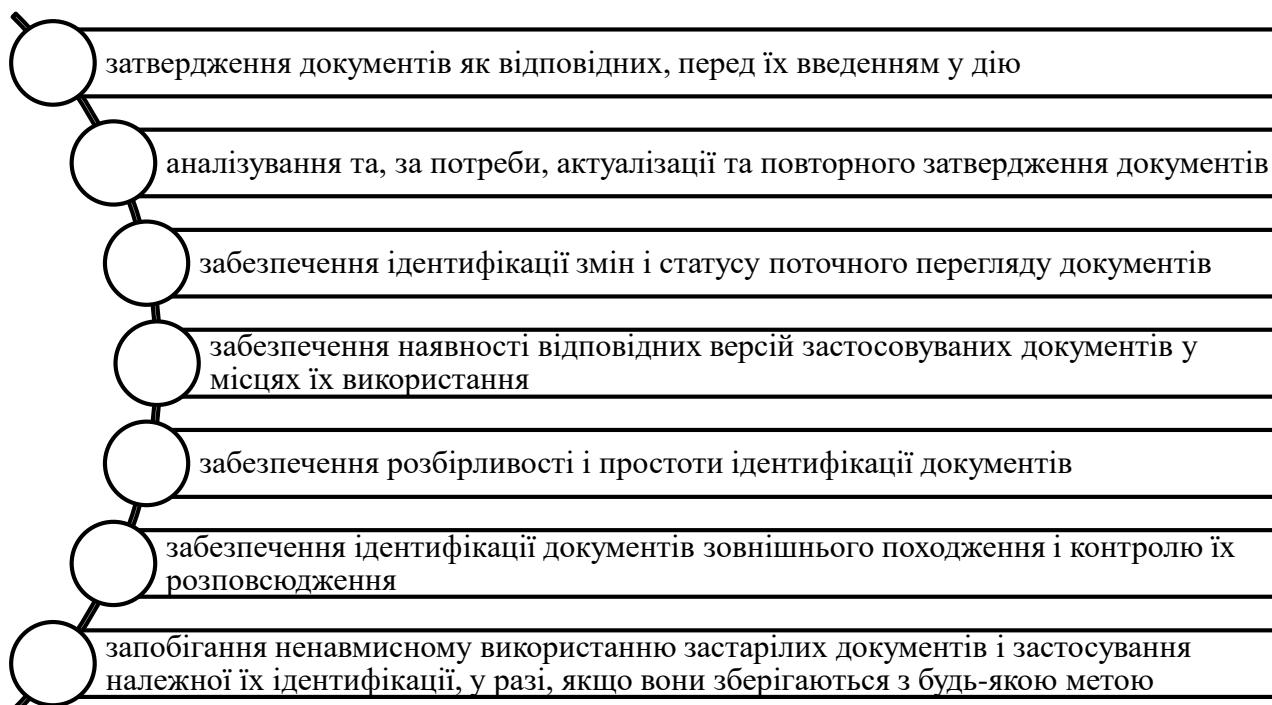
Вхідні дані

- результати внутрішніх і зовнішніх аудитів
- зворотній зв'язок з клієнтами і зацікавленими сторонами
- забезпечення неупередженості
- статус коригувальних дій
- статус дій щодо ризиків
- подальші дії за результатами попереднього аналізування з боку керівництва
- досягнення цілей
- зміни, які могли б вплинути на систему менеджменту
- апеляції та скарги

Вихідні дані

- поліпшення результативності системи менеджменту та її процесів
- удосконалення послуг щодо сертифікації, що стосуються виконання ISO/IEC 17021-1
- потреби у ресурсах
- перегляд політик та цілей організації

Контроль документів з варіанту А



Коригувальні дії з варіанту А



5.5. Вимоги до органів сертифікації персоналу²⁹

Загальні	Записи та вимоги до інформації
<ul style="list-style-type: none">юридична особавідповідальність за рішення щодо сертифікації без права делегуваннякерування неупередженістюфінансові ресурси	<ul style="list-style-type: none">реєстрація заявників, кандидатів та сертифікованих осібзагальнодоступна інформаціяконфіденційністьзапобігання шахрайству на екзамені

Вимоги до структури

особи, що відповідають за

- 1 політику і процедури, що стосуються роботи органу з сертифікації
- 2 реалізацію політики та процедур
- 3 фінанси органу з сертифікації
- 4 ресурси, необхідні для роботи органу з сертифікації
- 5 розробку і ведення схем сертифікації
- 6 діяльність з оцінювання
- 7 рішення з сертифікації, включаючи видачу, збереження, повторну сертифікацію, розширення і скорочення галузі сертифікації, її призупинення або скасування
- 8 договірні зобов'язання

²⁹ ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2015 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу

Вимоги до ресурсів

вимоги до екзаменаторів та іншого
персоналу

аутсорсинг

Схеми сертифікації

обов'язкові елементи схеми сертифікації

- область сертифікації
- опис роботи і завдань
- необхідна компетентність
- здатності (якщо є)
- необхідні умови (якщо є)
- кодекс поведінки (якщо є)

обов'язкові вимоги до процесу сертифікації у схемі

- методи оцінки та критерії при первинній і повторній сертифікації
- методи і критерії спостереження (якщо є)
- критерії призупинення та скасування сертифікації
- критерії зміни області або рівня сертифікації (якщо є)

Вимоги до процесу сертифікації

1

заявка

2

процедура оцінки

3

процедура проведення екзамену

4

рішення про сертифікацію

5

зміст сертифікату

6

призупинення, відміна та скорочення області сертифікації

7

повторна сертифікація

8

використання сертифікатів, логотипів, знаків

9

апеляції

10

скарги

Повторна сертифікація

оцінка на
місці

підвищення
кваліфікації

співбесіда

іспит

дані, що підтверджують
задовільну роботу і досвід

перевірка фізичних
здібностей, що відносяться до
даної компетентності

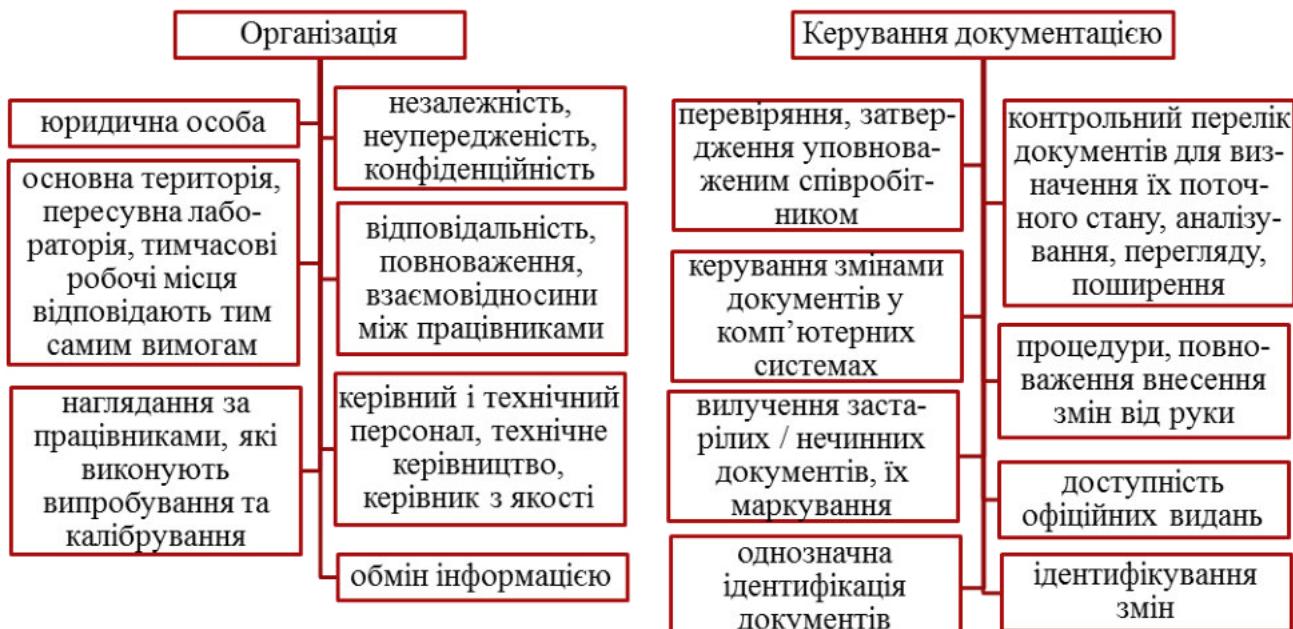
Вимоги до системи менеджменту (див. п. 5.4)

варіант А

варіант В

5.6. Вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій³⁰

Вимоги до управління



Внутрішні аудити

всі елементи системи управління	встановлені графік та процедури	незалежний персонал	інформування замовника щодо можливих помилкових результатів
			реєстрація результатів

Система управління	Обслуговування замовників	Скарги	Вдосконалення
<ul style="list-style-type: none"> • документування системи • політика якості / настанова з якості 	<ul style="list-style-type: none"> • надавання доступу до лабораторії для спостерігання за випробуваннями • зворотній зв'язок із замовниками 	<ul style="list-style-type: none"> • збегірання та реєстрація даних • вжиті коригувальні дії 	<ul style="list-style-type: none"> • аудит, аналізування даних, коригувальні та запобіжні дії, аналізування з боку керівництва

³⁰ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

Придбання послуг та ресурсів	Аналізування запитів, пропозицій на підряд та контрактів	Керування невідповідною роботою
<ul style="list-style-type: none"> процедури та політики вхідний контроль ресурсів оцінювання постачальників 	<ul style="list-style-type: none"> документування та записи інформування замовника 	<ul style="list-style-type: none"> політики та процедури виявлення та поводження з невідповідними роботами
Укладання субпідрядних угод	Коригувальна дія	Запобіжна дія
<ul style="list-style-type: none"> компетентний субпідрядник згідно з ISO 17025 письмове повідомлення замовника відповідальність лабораторії за субпідрядника реєстрація даних 	<ul style="list-style-type: none"> політика, процедура, повноваження при застосуванні коригувальних дій аналізування причин вибирання та відстежування коригувальних дій додаткові перевіряння 	<ul style="list-style-type: none"> визначення необхідних поліпшень визначення потенційних джерел невідповідностей план дій процедури запобіжних дій
Керування реєструванням даних		
		<ul style="list-style-type: none"> ідентифікації, збирання, індексування, доступ, систематизування, зберігання, ведення, вилучання даних розбірливі, легкодоступні, що не перебувають під загрозою бути зіпсованими або загубленими термін зберігання, безпека та конфіденційність

Аналізування з боку керівництва

- встановлені графік та процедури
- придатність політик і процедур
- звіти керівних і контролюваних співробітників
- результати останніх внутрішніх аудитів
- коригувальні і запобіжні дії
- результати оцінювання, проведені сторонніми органами
- результати міжлабораторних порівнянь / іспитувань на професійність
- zmіни обсягу і виду роботи
- зворотній зв'язок від замовників
- скарги
- рекомендації щодо поліпшування
- інші чинники (керування якістю, ресурси, підготовленість персоналу)
- реєстрація результатів

Технічні вимоги

загальні

визначення ступеня впливу різних факторів на точність та вірогідність результатів



забезпечення якості

процедури контролювання якості

Відбирання зразків

- план та процедури
- статистичні методи
- реєстрація відхилів, доповнень, винятків
- реєстрація даних та операцій
- ідентифікація спеціаліста, умов довкілля

Поводження з виробами

- методики транспортування, отримування, поводження, захисту, зберігання, підтримування належних умов та / або звільнення від випробуваних виробів
- система ідентифікації
- реєстрація відхилів від нормальних / заданих умов
- процедури уникнення погіршення характеристик, втрати або ушкодження
- умови та пристрої для зберігання

Звітування

- чітке, точне, недвозначне, об'єктивне
- протоколи випробування, свідоцтва про калібрування, їх зміст, формат
- задокументовані підстави для окремих думок, поглядів, тлумачень
- ідентифікація результатів субпідрядників
- окремий документ для суттєвих змін у протоколах та свідоцтвах

Персонал

- компетентність
наглядання
сертифікація
політика виявлення потреб у рівні компетентності
навчання, його ефективність
посадові інструкції
повноваження

Приміщення, умови довкілля

- джерела енергії
освітлення
задокументовані умови згідно з НД
ізоляція несумісних видів робіт
контрольований доступ до ділянок лабораторії
порядок та чистота

Методи випробувань та калібрувань, оцінювання їх придатності

1
2
3
4
5
6

інструкції, НД, настанови, довідкові дані на ЗВТ, устаткування, зразки

вибирання методів з міжнародних, регіональних, національних НД

оцінювання придатності розроблених (нестандартизованих) методів, їх відповідність потребам замовника

інформування замовника

оцінювання невизначеності вимірювань, ідентифікація її складових

захист даних у комп'ютерних системах зберігання

Устаткування

- відповідність вимогам
- необхідна точність
- перевірка та калібрування до використовування
- уповноважений персонал
- інструкції з використання та обслуговування
- реєстрація даних
- процедури поводження, транспортування, зберігання, використовування, обслуговування
- маркування, кодування, ідентифікація
- поправочні коефіцієнти
- захист від несанкціонованого втручання
- відповідність програмного забезпечення

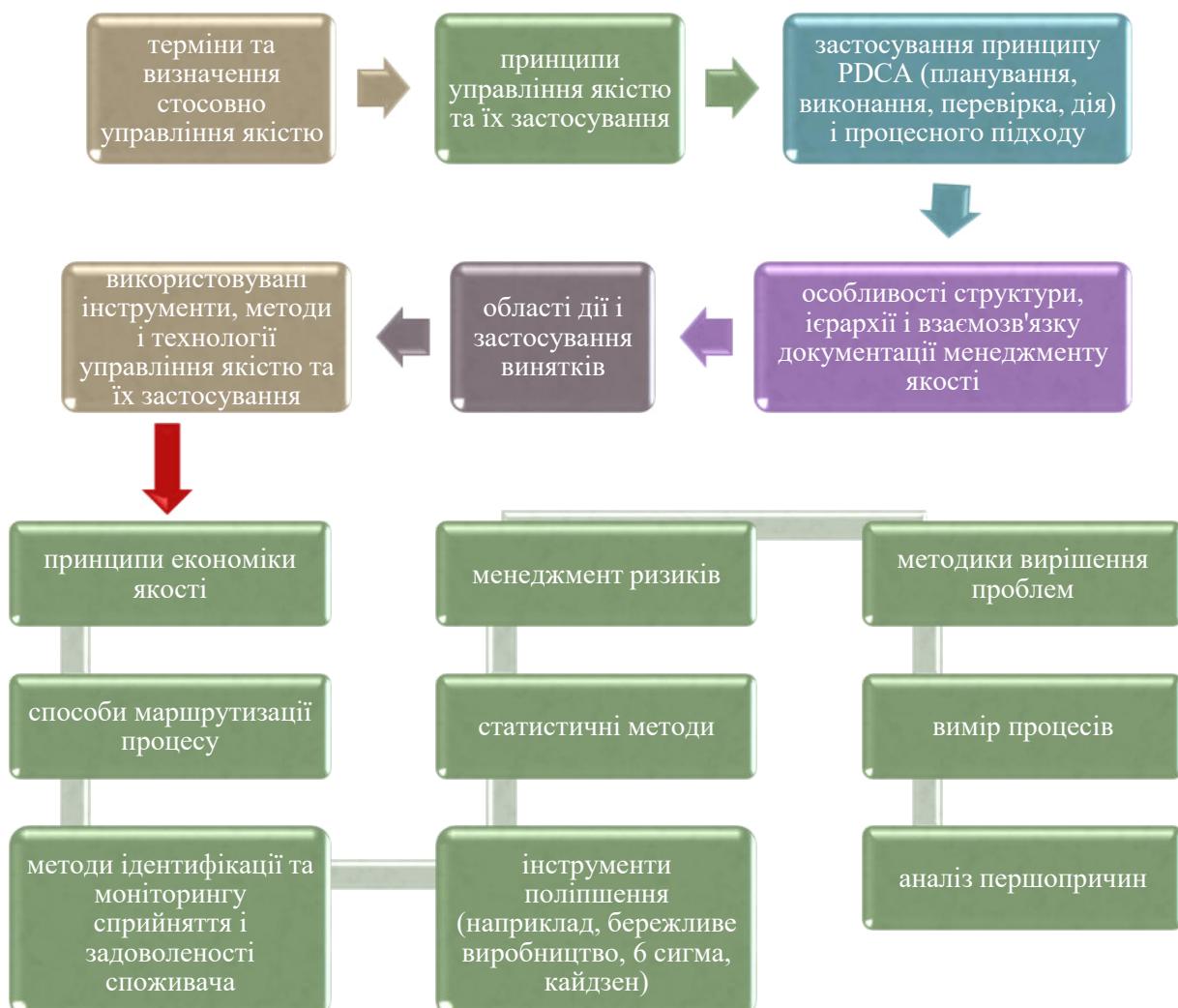
Простежуваність вимірювань

- міжнародна система одиниць
- нерозривний ланцюг калібрування та зіставлення
- посилання на національні еталони
- використання стандартних зразків, встановлених методів та/або узгоджених еталонів
- участь у міжлабораторних порівняннях
- калібрування власних вихідних еталонів
- проміжне перевіряння
- процедури безпечного поводження, транспортування, зберігання, та використовування вихідних еталонів та стандартних зразків

5.7. Вимоги до аудиторів³¹ систем менеджменту



Термінологія, принципи, методи і технології у галузі менеджменту якості



³¹ ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аudit та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості

Продукція, процеси і організація клієнта

термінологія і технологія, які відносяться до конкретної технічної області

вимоги законодавства і нормативні вимоги, що застосовуються до продукції або послуг в конкретній технічній галузі

характеристики процесів, продукції та послуг, специфічні для даної області

інфраструктура і робоче середовище, що впливає на якість продукції та послуг

концепція аутсорсингу

вплив типу, величини, управління, структури, функцій і взаємозв'язків організації на розвиток і реалізацію системи менеджменту якості і сертифікаційну діяльність

Вимоги до компетентності іншого персоналу

НД систем
менеджменту
якості

Сектор бізнесу
клієнта

Персонал, що розглядає заяву

- Продукція, процеси і організація клієнта

Персонал, що приймає рішення щодо сертифікації

- Термінологія, принципи, методи і технології в області менеджменту якості

Питання до самоконтролю за розділом 5

1. Яка організація є національним органом України, що акредитує органи оцінювання відповідності?
2. Який загальний порядок акредитації призначених органів?
3. На яких принципах базуються вимоги до органів сертифікації систем менеджменту?
4. Яка інформація про орган сертифікації систем менеджменту має бути загальнодоступною?
5. Про що має інформувати орган сертифікації систем менеджменту клієнтів?
6. Від чого залежить час аудиту системи менеджменту?
7. Як має поводитися з документацією акредитовані випробувальна лабораторія?
8. Які висувають вимоги до методів випробувань та калібрувань?
9. Якими компетентностями має володіти аудитор з сертифікації систем менеджменту?
10. Якими компетентностями має володіти інший персонал з сертифікації систем менеджменту?

Тестові вправи за розділом 5

1. Дата першого наглядового аудиту, наступного після первинної сертифікації системи менеджменту, не повинна бути пізніше, ніж через ___ від дати прийняття рішення щодо сертифікації

- a) 6 місяців
- b) 12 місяців
- c) 3 місяці
- d) 1,5 року

2. Чи залежить можливість акредитації лабораторії від її галузевої підпорядкованості та форм власності

- a) так
- b) ні

3. Акредитована випробувальна лабораторія не має право

- a) визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується
- b) установлювати форму протоколу випробувань
- c) укладати з іншими лабораторіями субпідрядні договори
- d) змінювати умови проведення випробувань у разі потреби

4. Чи є настанова з якості обов'язковим документом для акредитації випробувальної лабораторії

- a) так
- b) ні

5. Чи можливе проведення у акредитованій випробувальній лабораторії калібрування, що у даний час не можуть бути точно виконані в одиницях системи SI

- a) так
- b) ні

6. Чи можливе внесення відхилів, доповнень або винятків стосовно документованої процедури відбирання зразків, якщо цього вимагає замовник

- a) так
- b) ні

7. Суттєві зміни в протоколі випробування або в свідоцтві про калібрування після їх видавання потрібно вносити у вигляді

- a) додаткового документа
- b) нового протоколу випробувань
- c) не можна вносити зміни

8. Національним органом України з акредитації є

- a) УкрНДНЦ
- b) Укрметртестстандарт
- c) ННЦ Інститут метрології
- d) НААУ

9. До складу національного органу України з акредитації не входять

- a) керівна рада
- b) рада з акредитації
- c) технічні комітети з акредитації
- d) комісія з апеляцій

10. Особа, призначена органом акредитації для оцінювання органу з оцінки відповідності

- a) аудитор
- b) асесор
- c) інспектор
- d) експерт

Завдання за розділом 5

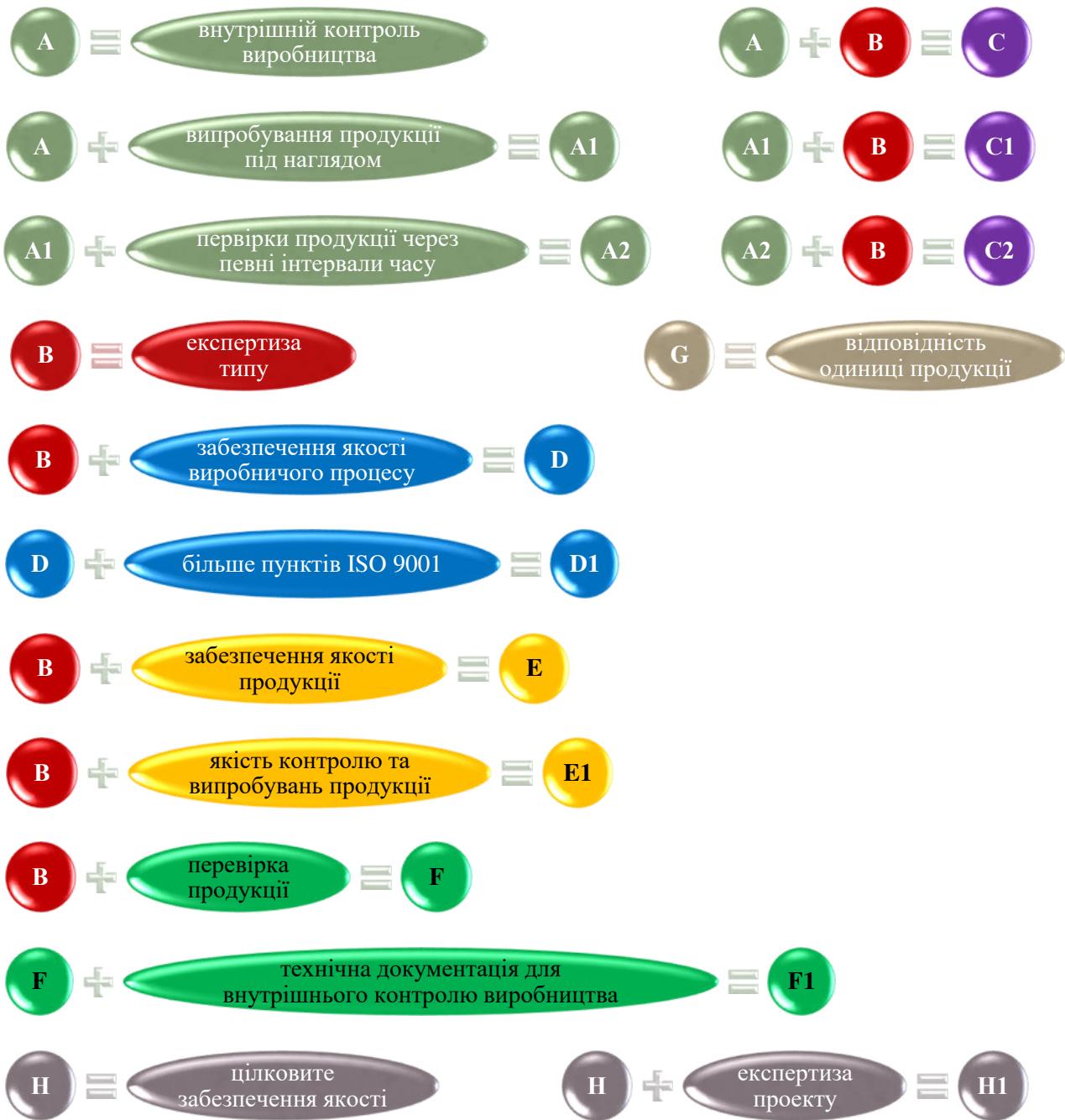
Завдання 1. Виконати порівняльний аналіз вимог до органів сертифікації продукції, персоналу та систем менеджменту.

Завдання 2. Вивчити перелік вимог до компетентності аудитора з сертифікації систем менеджменту та встановити ті з них, що дозволяють йому приймати участь у сертифікації продукції та персоналу.

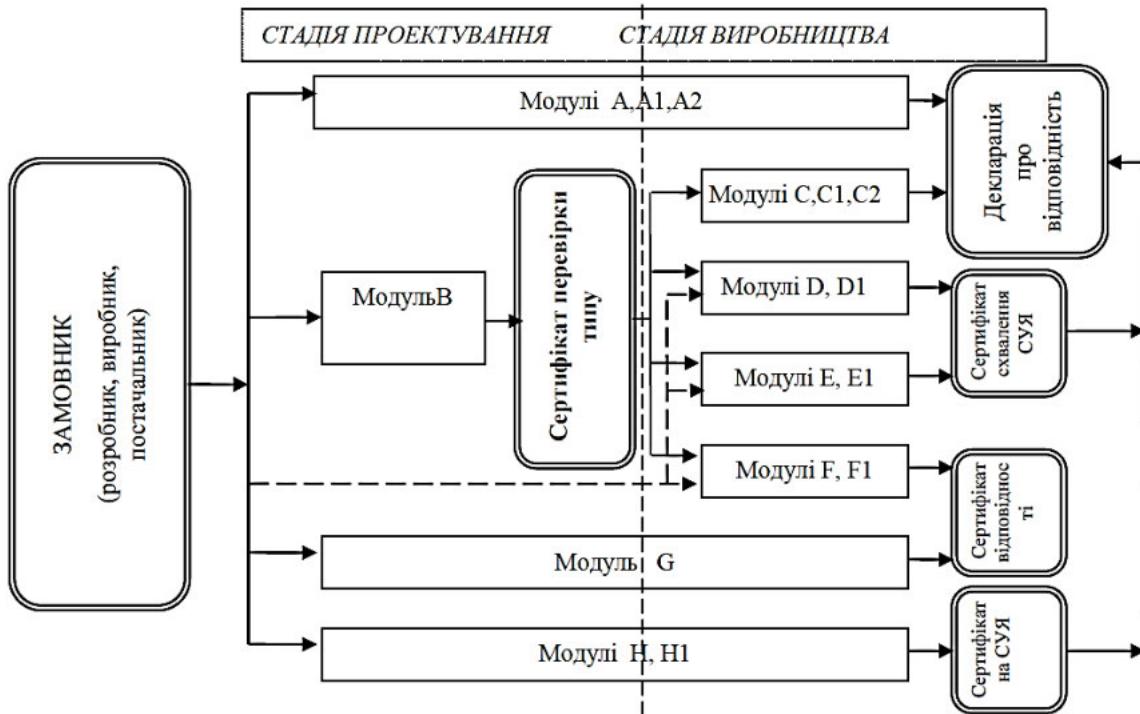
Завдання 3. Виконати порівняльний аналіз варіантів А та В систем управління органів сертифікації продукції.

РОЗДІЛ 6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1. Модулі оцінки відповідності³²



³² Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»



6.2. Схеми сертифікації³³

Елементи ¹ схем сертифікації продукції	Схема сертифікації продукції ^{2,3,4}						
	1a	1б	2	3	4	5	6
1) Відбір зразків (де може бути застосовано)	+	+	+	+	+	+	
2) Визначення характеристик продукції (де може бути застосовано) для:	+	+	+	+	+	+	+
а) випробувань (ДСТУ ISO/IEC 17025);							
б) технічного нагляду;							
в) оцінки проекту;							
г) оцінки послуг							
3) Оцінка, де може бути застосовано, щодо:	+	+					
а) результатів випробувань чи інспектування зразків, відібраних на відкритому ринку;			+		+	+	
б) результатів випробувань чи інспектування зразків відібраних на виробництві;				+	+	+	
в) аудит системи управління якістю у комбінації з випадковими випробуваннями або інспектуванням (оцінкою)					+	+	+
г) оцінка процесів виробництва продукції або надання послуг					+	+	+
4) Розгляд результатів (випробувань, оцінки тощо)	+	+	+	+	+	+	+
5) Рішення щодо сертифікації	+	+	+	+	+	+	+
Надання, підтримка, продовження, призупинення, відміна сертифікації							
6) Ліцензування		+	+	+	+	+	+
Надання, підтримка, продовження, призупинення, відміна права застосовувати сертифікат або знак відповідності							

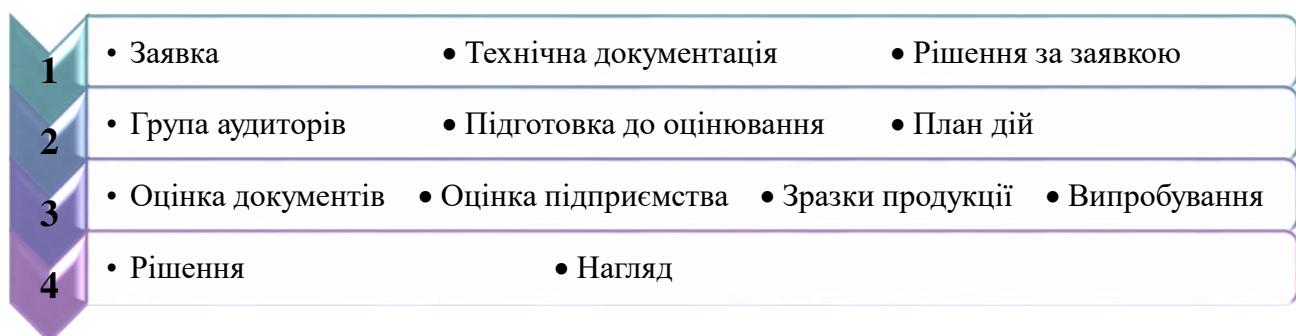
³³ ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014 Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції

ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції

ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007 Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною

Схема	Процедури					Можливе застосування для оцінки відповідності за модулями
	Випробування	Обстеження	Атестація	Оцінювання СУЯ	Наглядання	
1a						B, G, F1
1b,2				за програмою ООВ		A2
3,4				за програмою ООВ		C2
5				за програмою ООВ		D, E, H1

6.3. Порядок оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів



Технічна документація

- Загальний опис продукції
- Технічний проект: креслення, схеми, комплектувальні деталі, вузли
- Пояснення до креслень
- Перелік НД
- Результати розрахунків, випробувань
- Протоколи випробувань

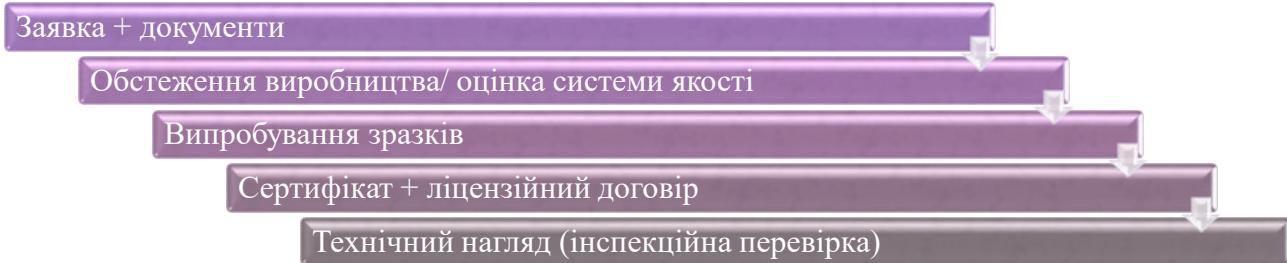
Скасування / призупинення дії сертифікату, ліцензії на знак відповідності



Технічний нагляд – інспекційні перевірки

- Перевірка забезпечення постійної відповідності продукції
- Забезпечення впевненості, що продукція відповідає вимогам
- Підтвердження наявності умов випуску невідповідної продукції
- Виявлення причин невідповідності
- Підтвердження виконання ліцензійного договору, маркування знаком відповідності
- З'ясування причин рекламацій і скарг

6.4. Порядок сертифікації продукції



Документи до заяви

- 1 Стандарти, технічні умови
- 2 Вимоги контракту до постачання
- 3 Результати розрахунків і випробувань
- 4 Документи, що підтверджують ефективність системи якості
- 5 Матеріали, що підтверджують відповідність продукції вимогам

Підтвердження факту сертифікації

- оригінал сертифіката
- знак відповідності
- завірена копія сертифіката
- інформація у документах на продукцію

Випробування зразків

- | | | |
|----|--|-----------------|
| 1а | • Деякі зразки | |
| 1б | • Весь обсяг партії | • Типові зразки |
| 2 | • Відбір зразків з ринку | |
| 3 | • Відбір зразків на виробництві | |
| 4 | • Відбір зразків з ринку та/або на виробництві | |
| 5 | • Відбір зразків з ринку та/або на виробництві при сертифікації системи якості | |
| 6 | • Сертифікація послуг | |

Скасування / призупинення дії сертифіката, ліцензії на знак відповідності

- | | | |
|--|---|--|
| 1 | 2 | 3 |
| • Порушення вимог до продукції, технології виготовлення, приймання, методів контролю та випробувань, узгоджених з органом сертифікації | • Зміна вимог до продукції, технології виготовлення, приймання, методів контролю та випробувань, правил використання або позначення без узгодження з органом сертифікації | • Недотримання вимог посилання на документи, що підтверджують сертифікацію |

6.5. Порядок сертифікації систем менеджменту якості



Вхідні матеріали

- Політика якості
- Цілі якості
- Сфера застосування СУЯ (продукція, послуги)
- Організаційна структура
- Розподіл відповідальності за СУЯ
- Характеристики продукції / послуг, НД
- Процеси, охоплені СУЯ
- Інформація про зовнішні і внутрішні фактори, що впливають на якість
- Інформація про зацікавлені сторони, їх вимоги
- Інформація про ризики
- Докази проведення внутрішнього аудиту, його результати
- Докази результатів аналізу з боку керівництва

План аудиту

- Мета, критерії, сфера
- Місце, терміни, графік
- Склад групи
- Розподіл обов'язків і відповідальності
- Зміст звіту, конфіденційність

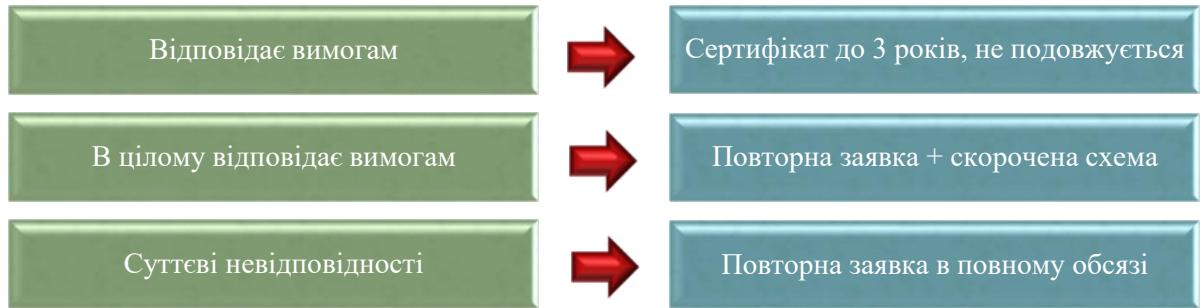
Робочі документи

- Контрольні питання
- План відбору інформації
- Бланки реєстрації
- Протоколи

Остаточна оцінка



Результати перевірки



Призупинення дії / скасування сертифіката

Невідповідність вимогам НД на систему якості	Обґрунтовані претензії споживачів	Неправильне використання сертифіката	Порушення правил / процедур, установлені в сертифікації	Прохання підприємства	Більше 6 місяців не виробляється продукція	Зміна правил сертифікації	Невиконання фінансових зобов'язань
--	-----------------------------------	--------------------------------------	---	-----------------------	--	---------------------------	------------------------------------

Неправильне використання сертифікату

-  Закінчення терміну дії, зупинка, анулювання
-  Зміна у системі якості, що не узгоджена з органом сертифікації
-  Зміна правил системи, не внесена виробником
-  Інші обставини, які можуть негативно вплинути на систему якості

6.6. Порядок сертифікації послуг³⁴

Перелік критеріїв оцінки якості послуг за допомогою методу SERVAQUAL

Критерій	Вміст
Матеріальна основа послуг	технічна якість; стан споруд; наявність вказівок, вивісок, позначень; робота довідково-інформаційної служби
Професіоналізм	можливість надання необхідної послуги в потрібний час
Відповідність надавачів послуг	бажання допомогти споживачеві своєчасно вирішити проблему
Упевненість персоналу	довіра; упередженість; компетенція; рівень охорони праці у надавачів послуг
Можливість отримання послуг	доступність; комунікабельність персоналу; розуміння споживачів

³⁴ Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. Київ: Центр учебової літератури, 2010. 336 с.

ДСТУ ISO 9004-2-96 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 2. Настанови щодо послуг

Схема Оцінка виконання робіт, надання послуг		Перевірка (випробування) результатів робіт, послуг	Інспекційний контроль сертифікованих робіт, послуг
1	Оцінка майстерності виконавця робіт і послуг	Перевірка (випробування) результату робіт і послуг	Контроль майстерності виконавця робіт і послуг
2	Оцінка процесу виконання робіт, надання послуг	-/-/-	Контроль процесу виконання робіт, надання послуг
3	Аналіз стану виробництва	-/-/-	Аналіз стану виробництва
4	Оцінка організації (підприємства)	-/-/-	Контроль відповідності установленим вимогам
5	Оцінка системи якості	-/-/-	Контроль системи якості
6	Оцінка системи якості	Розгляд декларації про відповідність доданим документам	Контроль якості виконання робіт, надання послуг
7	Оцінка системи якості	Розгляд декларації про відповідність доданим документам	Контроль системи якості

6.7. Добровільна сертифікація послуг пасажирського автомобільного транспорту³⁵

Нормативно-правові акти та НД

Закон України “Про автомобільний транспорт” від 05.04.2001 № 2344–III

Закон України “Про дорожній рух” від 30.06.1993 № 3353—ХII

Закон України “Про обов'язкове страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів” від 01.07.2004 № 1961–IV

Постанова Кабінету Міністрів України від 18.02.1997 № 176 “Про затвердження Правил надання послуг пасажирського автомобільного транспорту”

Постанова Кабінету Міністрів України від 03.12.2008 № 1081 “Про затвердження Порядку проведення конкурсу з перевезення пасажирів на автобусному маршруті загального користування”

Постанова Кабінету Міністрів України від 02.12.2015 № 1001 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом»

Положення про робочий час і час відпочинку водіїв автотранспортних засобів, затверджене наказом Міністерства транспорту та зв'язку України від 07.06.2010 № 340

Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства внутрішніх справ України від 31.01.2013 № 65/80

³⁵ <http://www.insat.org.ua>

Порядок проведення інструктажів та стажування водіїв колісних транспортних засобів, затверджений наказом Міністерства транспорту та зв'язку України від 05.08.2008 N 975

Порядок перевірки технічного стану транспортних засобів автомобільними перевізниками, затверджений наказом Міністерства транспорту та зв'язку України 05.08.2008 № 974

ДСТУ 3649:2010 Колісні транспортні засоби. Вимоги щодо безпечності технічного стану та методи контролювання

Вимоги до підприємства-перевізника

№	Вимога	Критерій
1	Наявність автобусів, які є власністю, спів власністю перевізника, взяті у лізинг, кредит для відповідного виду перевезень, використовуються на інших законних підставах та мають відповідні реєстраційні або інші документи, що підтверджують право користування чи розпорядження такими автобусами	Сумарна пасажиромісткість автобусів повинна складати не менше 300 місць для сидіння пасажирів
2	Мінімально необхідна кількість водіїв автобусів для виконання перевезень передбачених договором з організатором перевезень	Відповідно до вимог „Положення про робочий час і час відпочинку водіїв автотранспортних засобів”
3	Наявність власної або орендованої території для зберігання автобусів під охороною	Площа території для зберігання автобусів має забезпечувати стоянку для всіх зареєстрованих на підприємстві автобусів
	3.1 За наявності у перевізника будь-якої іншої власної / орендованої території для зберігання автобусів під охороною, на якій розташовані філії, що зареєстровані відповідно до чинного законодавства та мають адреси, відмінні від юридичної адреси перевізника в сертифікаті відповідності, після юридичної адреси, вказуються адреси філій перевізника	Наявність зареєстрованих за адресами розташування філій (представництв) перевізника необхідної кількості автобусів для обслуговування відповідних маршрутів (мінімальна кількість - 1 зареєстрований автобус)
4	Здійснення контролю технічного стану автобусів перед виїздом на маршрут	За наявності не менш як 3 працівників, які здійснюють щоденний контроль за технічним станом транспортних засобів, за умови, що вони перебувають у штаті підприємства.
5	Здійснення контролю стану здоров'я водіїв (періодичний, поглиблений та перед виїздом на маршрут)	За наявності не менш як 2 працівників, які провадять щоденний огляд стану здоров'я водіїв за умови, що вони перебувають у штаті підприємства
6	Наявність відповідальних осіб, які за наказом підприємства-перевізника відповідають за безпеку перевезень	Відповідно до вимог Законів України “Про автомобільний транспорт” та “Про дорожній рух”
7	Наявність посадових осіб, що закріплена наказом перевізника, як відповідальні за зберігання, облік і видачу водіям квитків, облікової документації, звітування щодо їх використання	Відповідно до вимог Закону України “Про автомобільний транспорт”

8	Інформація щодо відсутності або наявності у перевізника впродовж останнього календарного року певної кількості відповідних ДТП та /або порушень правил дорожнього руху:	
	8.1 Відношення кількості ДТП з вини водія перевізника, в яких є постраждалі, протягом 1 року до кількості автобусів	Не більше 0,1
	8.2 Відношення кількості порушень, передбачених статтею 130 Кодексу про адміністративні правопорушення, до кількості водіїв	Не більше 0,05
9	Виконання умов договору з перевезення пасажирів щодо запланованого рівня регулярності	Регулярність виконання рейсів - не нижче 95%

Порядок сертифікації



Питання до самоконтролю за розділом 6

1. У чому полягає модуль D?
2. Які документи отримає заявник після використання модуля F?
3. Які модулі використовують на етапі проектування?
4. Яку схему використовують для добровільної сертифікації системи якості?
5. За якими схемами необхідно виконати обстеження виробництва?
6. Яку технічну документацію необхідно подати під час оцінки відповідності продукції вимогам ТР?
7. У яких випадках можливе скасування / призупинення дії сертифікату відповідності?
8. З яких етапів складається загальний порядок сертифікації послуг?
9. Яким чином може бути підтверджений факт сертифікації?
10. Які вхідні документи необхідно надати при сертифікації системи якості?

Тестові вправи за розділом 6

1. Доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано
- a) декларація
 - b) сертифікація
 - c) акредитація
2. Термін дії сертифіката на систему якості не повинен перевищувати
- a) 1 рік
 - b) 2 роки
 - c) 3 роки
 - d) 5 років
3. Модуль оцінки відповідності, який передбачає відповідність, засновану на повному забезпеченні якості продукції
- a) модуль Е
 - b) модуль F
 - c) модуль G
 - d) модуль H
4. Дії щодо оцінювання відповідності, які виконує організація, що постачає об'єкт
- a) діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною
 - b) діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною
 - c) діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною
5. Чи продовжується термін дії сертифіката на систему якості
- a) так
 - b) ні
6. Модуль оцінки відповідності, який передбачає перевірку типу
- a) модуль А
 - b) модуль В
 - c) модуль С
 - d) модуль D
7. Чи може наявність обґрунтованих претензій споживачів даної продукції спричинити призупинення чи скасування дії сертифікату відповідності на систему якості
- a) так
 - b) ні
8. Модуль оцінки відповідності, який передбачає відповідність типу, засновану на забезпеченні якості процесу виробництва
- a) модуль А
 - b) модуль В
 - c) модуль С
 - d) модуль D
9. Достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установлених вимог
- a) еквівалентність результатів оцінювання відповідності
 - b) визнання результатів оцінювання відповідності
 - c) прийняття результатів оцінювання відповідності
10. Технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємств протягом усього терміну дії сертифіката здійснює
- a) виробник
 - b) Держспоживінспекція
 - c) незалежний аудитор
 - d) орган, який видав сертифікат

Завдання за розділом 6

Завдання 1. Докладно вивчити зміст схем сертифікації та модулів оцінки відповідності, провести порівняльний аналіз та скласти таблицю їх співвідношення.

Завдання 2. Розробити бланк можливих контрольних питань для використання його аудитором під час сертифікації системи якості.

Завдання 3. Вивчити перелік критерії та вимог до підприємства-перевізника пасажирів автомобільним транспортом. Класифікувати їх за допомогою методу SERVAQUAL.

АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК

CEN, 16	Параметрична стандартизація, 11
CENELEC, 16	Підтвердження (відповідності), 35
IEC, 15	Позначення НД, 21
ISO, 14	Порядок оцінки відповідності, 66
SERVAQUAL, 69	Порядок сертифікації послуг, 69
Агрегатування, 9	Порядок сертифікації продукції, 67
Акредитація, 35	Порядок сертифікації систем менеджменту якості, 68
Аудитор, 61	Прийняття (результатів оцінювання відповідності), 35
Взаємозамінність, 9	Принципи стандартизації, 8
Види національних стандартів, 21	Рівні стандартизації, 9
Визнання (результатів оцінювання відповідності), 35	Роботи з національною стандартизацією, 19
Випробувальна лабораторія, 57	Симпліфікація, 10
Департамент технічного регулювання, 20	Систематизація, 10
Державний нагляд, 29	Системи стандартів, 22
Добровільна сертифікація, 36	Спеціалізація, 9
Еквівалентність (результатів оцінювання відповідності), 35	Стандарт, 7
Ефективність стандартизації, 12	Стандартизація, 7
Калібрувальна лабораторія, 57	Структура національної системи оцінки відповідності, 38
Класифікація, 10	Ступені відповідності національних НД, 25
Методи прийняття міжнародних НД, 24	Суб'єкти національної стандартизації, 19
Міжнародні організації з акредитації, 39	Схеми сертифікації, 65
Міжнародні організації з сертифікації, 38	Технічне регулювання, 7
Модулі оцінки відповідності, 64	Технічний регламент, 7
Національне агентство з акредитації України, 42	Типізація, 9
Національний знак акредитації, 42	Уніфікація, 9
Неправильне використання сертифікату, 69	Управління безпекою праці, 32
Нормативний документ, 7	Управління безпечністю харчових продуктів, 33
Орган акредитації, 43	Управління навколошнім середовищем, 32
Орган сертифікації персоналу, 55	Управління якістю, 31
Орган сертифікації продукції, 44	Фінансування робіт з національної стандартизації, 19
Орган сертифікації систем менеджменту, 47	Функції стандартизації, 8
Оцінювання відповідності, 35	Штрих-код, 12

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Янушкевич Д. А. Міжнародна та національна стандартизація: навч.-метод. посіб. Харків: ХНАДУ, 2010. 295 с.
2. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник. Львів: Видавництво Національного університету "Львівська політехніка", 2004. 560 с.
3. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. Київ: Центр учебової літератури, 2010. 336 с.
4. Міжнародне технічне регулювання: навчальний посібник / О. М. Сафонова та ін. Харків: ХДУХТ, 2013. 372 с.
5. «Блакитна настанова» із впровадження правил Європейського союзу щодо продукції 2014 / пер. з англ. В. Глінченка та В. Сидорик під ред. Д. Луценка. 153 с. URL: <https://www.knteu.kiev.ua/file/MTc=db801a8e0a18da8685b2f55f7bcbb392.pdf> (дата звернення 30.11.2018)
6. ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів
7. ДСТУ 1.2:2015 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації
8. ДСТУ 1.7:2015 Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних
9. ДСТУ 3144-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення
10. ДСТУ 3145-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги
11. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
12. ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги
13. ДСТУ ISO 9004:2012 Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю
14. ДСТУ ISO 9004-2-96 Управління якістю та елементи системи якості. Частина 2. Настанови щодо послуг
15. ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування
16. ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці
17. ДСТУ OHSAS 18002:2015 Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001
18. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга
19. ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007 Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною
20. ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007 Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики
21. ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції
22. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
23. ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності
24. ДСТУ ISO/IEC 17011:2017 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності
25. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

26. ДСТУ ISO/IEC TS 17021-2:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту
27. ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості
28. ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2015 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу
29. ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
30. ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони
31. ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг
32. ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014 Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції
33. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію»
34. Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
35. Наказ Міністерства економічного розвитку і торгівлі від 08.08.2014 року № 957 «Про затвердження Положення про департамент технічного регулювання та метрології»
36. Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 20.08.2002 № 255 «Про затвердження Положення про штрихове кодування товарів»
37. Постанова Кабінету Міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»
38. Закон України від 17.05.2001 № 2407-III «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»
39. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»
40. Указ Президента України від 13 квітня 2011 року № 465/2011 «Про Положення про Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів»
41. www.iso.org
42. www.iec.ch
43. www.cen.eu
44. www.cenelec.eu
45. <http://uas.org.ua>
46. <http://naau.org.ua>
47. <http://www.insat.org.ua>