**РУКОВОДСТВО ИСО/МЭК 7**

**ТРЕБОВАНИЯ К СТАНДАРТАМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ ПРИ СЕРТИФИКАЦИИ ИЗДЕЛИЯ**

**1. Введение**

Изделие считается отвечающим стандарту, если оно удовлетворяет всем установленным в нем требованиям.

Все стороны, использующие стандарт в целях сертификации соответст вия или заявления о соответствии, например, организации по сертификации, испытательные и контролирующие органы, услугами которых пользуются организации по сертификации, изготовители и потребители продукции, должны иметь общее представление о содержании стандарта и его назначении. «Текст стандарта должен быть сформулирован ясно и четко, обеспечивая точное и единообразное толкование». Целью настоящего руководства является оказание содействия техническим комитетам при разработке стандартов, применяемых в целях сертификации. Следует иметь в виду, что такие стандарты могут использоваться не только при сертификации, но и, например, при составлении документов, определяющих контактные обязательства между покупателем и продавцом и т. п.

Если стандарт предназначен для целей сертификации или его назначение для целей сертификации очевидно, технический комитет должен включать в свой состав помимо представителей всех заинтересованных сторон, лиц, имеющих опыт работы в области сертификации.

**2.Определения**

Рекомендуется пользоваться определениями, содержащимися в Руководстве ИСО/МЭК 2 "Общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности".

**3.Общая часть**

Для целей сертификации особое значение имеют положения, которым обычно должны отвечать стандарты (например, положения определенные Директивами по технической работе ИСО, часть 2 "Методология" и ее приложениями) Они касаются исключения и включения в стандарт конкретных пунктов, обеспечивающих ею применение при сертификации. Разработка стандарта должна исключить трудности при ссылке на стандарт и его применение.

**4.Требования**

4.1 Каждый стандарт, который по мнению соответствующего технического комитета (ТК) может использоваться для целей сертификации и отвечает требованиям, установленным настоящим руководством, должен содержать четкое указание об этом в разделе "Область применения".

4.2.Разработка стандартов должна всегда предусматривать содействие развитию технологии. Обычно это достигается установлением требований к эксплуатационным качествам изделия, а не к его конструкции.

4.3.Стандарты, отвечающие своему назначению, должны устанавливать только те характеристики и требования, которые необходимы для определения свойств изделия или его эксплуатационных качеств.. Если включение всех характеристик и требований в один стандарт не представляется возможным, делается ссылка на другие смежные стандарты. Такие требования должны устанавливаться параллельно с указанием предельных значений и допусков, а также методов испытаний для измерения установленных характеристик.

4.4.В стандарт обычно включаются только характеристики, которые могут быть объективно проверены.

4.5.Характеристики и требования должны формулироваться ясно, точно, обоснованно и конкретно. Наличие субъективных элементов и употребление таких фаз как "достаточно прочный для ..." или "соответствующей прочности" не допускается.

4.6.Зачастую возникает необходимость в определении более одной ка тегории, типа или сорта изделия в одном стандарте (или отдельных стандартах, если необходимо) . Конструкторам и потребителям изделий необ ходимы такие документы в особых случаях или из экономических соображений. Поэтому стандарты должны разрабатываться с учетом таких требований.

В подобных случаях существенным представляется четкое определение таких вариантов, позволяющих выделить один из них, выбранный для сертификации, как часть маркировки или ярлык, прилагаемый к изделию.

При рассмотрении вариантов следует помнить, что такой подход может быть неприемлемым для стандартов по безопасности, охране здоровья людей или окружающей среды.

4.7.Требования на производственные процессы включаются только тогда, когда определение изделия недлежащим образом не представляется возможным.

Примечании. Если при сертификации третьей стороной необходимо устано вить методы контроля производственных процессов, такие требовании должны быть включены в специальные правила, программы сертификации, основанные на стандарте

**5. Методы испытаний**

5.1. Методы испытаний должны соответствовать назначению стандарта,быть объективными, четко сформулированы, точными и обеспечивать последовательные и высоковоспроизводимые результаты.

Используемый метод, отвечая назначению испытания, должен основываться на применении имеющегося в наличии оборудования и проведении испытания в реально сжатые сроки, чтобы (насколько это практически возможно) исключить необходимость применения оборудования узко специального назначения и проведения излишне длительных и дорогостоящих испытаний.

Если стандартом устанавливается проведение дорогостоящих и продолжительных по времени испытаний, организация по сертификации может после успешного завершения первоначальных испытаний принять решение о проведении с целью последующего надзора простых определительных испытаний, предусматривающих определение соответствия изготовленной продукции первоначально принятой.

В подобных случаях определительные испытания могут быть включены в стандарт, но их признание зависит от специальных правил программы сертификации.

5.2. Идеальным вариантом представляется достаточно подробная характеристика метода испытания, установленного стандартом, позволяющая квалифицированному персонаду любой лаборатории получать аналогичные результаты (насколько это технически возможно при использовании оборудования и методов испытаний,установленных в стандарте).

5. 3. Каждый метод испытания, если это технически оправдано, должен включать указание о пределах воспроизводимости и повторяемости.

5.4. Предельные значения требований, предъявляемых к каждому методу, могут (в зависимости or обстоятельств) устанавливаться с учетом допускаемого отклонения или среднего значения для верхнего или нижнего пределов, минимального или максимального значений.

5.5. Стандарт должен устанавливать последовательность проведения испытаний, если эта последовательность влияет на их результаты.

5.6.При выборе методов испытаний следует учитывать стандарты на общие методы испытания и взаимосвязанные испытания для определения аналогичных характеристик, установленных в других стандартах.

5.7.Всегда в наличии должно быть оборудование, необходимое для применения установленных методов испытаний. При отсутствии такого оборудования и необходимости его производства по индивидуальному заказу, стандарт должен включать такие технические условия на оборудование. которые могли бы обеспечить проведение сличительных испытаний всеми участвующими сторонами.

5.8.Методы испытаний без разрушения образца, обеспечивающие аналогичную степень достоверности, являются (когда это возможно)

предпочтительными и используются вместо методов с разрушением образца.

5.9.Если для проведения одного испытания устанавливается два или более методов, один из них обозначается как контрольный.

5.10.При отсутствии определенных критериев качества работы стандарт устанавливает метод испытания и способы представления информации о полученных результатах.

5.11.Если типовые испытания требуют проведения испытаний целого ряда образцов для определения их соответствия специальным параграфам стандарта, стандарт устанавливает необходимое количество образцов.

**6. Контроль качества в процессе производства**

Стандарт не устанавливает метод, используемый изготовителем для контроля качества в процессе производства; не устанавливает также средства независимой проверки этого контроля организацией по сертификации.

При мечание. Правила, определяющие проведение такого контроля в рамках системы сертификации третьей стороной, относятся к компетенции организаций по сертификации и должны быть включены в отдельный документ.

**7. Требования к упаковке, маркировке и этикетированию**

7.1.Упаковка. Стандарт, если необходимо, должен устанавливать требования к упаковке изделия, предусматривающей либо защиту изделия, либо предупреждение опасности его отказа, загрязнения изделия или окружающей среды в результате упаковки, не отвечающей предъявленным требованиям.

7.2.Маркировка и этикетирование. Стандарт должен включать требования, устанавливающие представление информации на изделии или в прилагаемом ярлыке, например:

а) наименование и адрес изготовителя или маркировку изготовителя, дату изготовления или ее кодированное обозначение, размер, характеристики или производительность изделия, если это устанавливается стандартом;

б) изделие или упаковка должны маркироваться и, если необходимо, анкетироваться в соответствии с требованиями, обеспечивающими правильное использование изделия или предупреждающими неправильное использование, или имеющими целью защиту изделия от неправильного обращения; маркировка также имеет целью доведение до сведения потребителя, покупателя или законодательных органов информации, например, о потенциальном риске при эксплуатации изделия, методах хранения, обслуживания, поставки, транспортировки, сроке годности и т. д.;

в) при специальной маркировке, предупреждающей об опасности (например, условные знаки, указывающие "Предохраняйте от огня") желательно, чтобы такая маркировка была признана во всем мире. Предпочтительно применять условные знаки, к которым слова могут добавляться;

г) каждая единица продукции или, если невозможно, его упаковка должны быть маркированы или снабжены несмываемой этикеткой с указанием идентификационного номера, который можно указывать при сертификации;

д) если удовлетворительная эксплуатация зависит от монтажа или установки, стандарт должен устанавливать требование на наличие такой инструкции;

е) маркировка должна быть четко сформулирована, стойкой к воздействию окружающей среды или других воздействий;

ж) при маркировке, ограничиваемой указанием кода, классификация или характеристики могут быть включены в требования стандарта.

7.3. Ограничения

7.3.1.Указания соответствия. Знаки соответствия, сертификаты соответствия или заявление изготовителя о соответствии не являются частью стандарта.

7.3.2.Сроки действия и ответственность потребителя. Стандарт не устанавливает сроки действия или ответственность различных сторон, пользующихся стандартом.

Примечание. Установление сроков действии стандартов является обязанностью организаций по сертификации и их заказчиков, сотрудничающих в рамках конкретной прогаммы сертификации.

**8. Оценка соответствия**

В отдельных случаях требования выборочного контроля, относящиеся к оценке соответствия, могут быть включены в отдельный документ. Такой план выборочного контроля в виде руководства в приложении, устанавливающий выбор образцов для проведения контроля и испытаний до приемки или забракования отдельных партий, может включать применение статистических методов и плана соответствия, устанавливающего количество образцов, подлежащих отбору, допускаемых дефектных изделий и допускаемый уровень соответствия, определяемый испытаниями, который заинтересованные стороны считают удовлетворительным.

Этот план может использоваться изготовителем самостоятельно и представляет собой способ оценки соответствия изделия стандарту при отсутствии информации о контроле качества в процессе производства или о проведении испытаний в процессе изготовления изделия, или если такое требование устанавливается заказчиком.

Особое внимание следует обратить на возможные отрицательные результаты применения статистических методов. Необходимо, в частности, учитывать, что при сертификации третьей стороной организация по сертификации не может сознательно разрешить использование своего знака на продукции, не отвечающей техническим условиям.

Примечание. Сертификации сослветствия, основанная на статистических методах, может в отдельных случаях не учитывать упомянутого ограничения. В этом случае план выборки и требовании к изделию являются частью самого стандарта.