



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

Оцінювання відповідності

ДЕКЛАРАЦІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Частина 2. Підтверджувальна документація
(ISO/IEC 17050-2:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006

Видання офіційне



БЗ № 11 – 2006/782

Київ
ДЕРЖСПОЖИВСТАНДАРТ УКРАЇНИ
2007

ПЕРЕДМОВА

1 ВНЕСЕНО: Технічний комітет стандартизації «Оцінка відповідності» (ТК 89)

ПЕРЕКЛАД ТА НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **О. Цициліано**, канд. фіз-мат. наук; **Ю. Бібік**; **С. Гавриленко**; **О. Желєзний**; **А. Косенюк**, канд. техн. наук; **В. Яновський**

2 НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Держспоживстандарту України від 27 грудня 2006 р. № 375 з 2007–07–01

3 Національний стандарт відповідає ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation (Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація)

Ступінь відповідності — ідентичний (IDT)

Переклад з англійської (en)

4 НА ЗАМІНУ ДСТУ EN 45014–2001

Право власності на цей документ належить державі.
Відтворювати, тиражувати і розповсюджувати його повністю чи частково
на будь-яких носіях інформації без офіційного дозволу заборонено.
Стосовно врегулювання прав власності треба звертатися до Держспоживстандарту України

Держспоживстандарт України, 2007

ЗМІСТ

	C.
Національний вступ	IV
Передмова до ISO/IEC 17050-2	IV
Вступ	IV
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Загальні вимоги	2
4.1 Простежуваність	2
4.2 Доступність	2
4.3 Строк зберігання	2
5 Зміст підтверджувальної документації	2

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation (Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація), який розроблений Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Технічний комітет, відповідальний за цей стандарт, — ТК 89 «Оцінка відповідності».

Стандарт містить вимоги, які відповідають чинному законодавству України.

До стандарту внесено такі редакційні зміни:

— структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;

— до розділу 2 «Нормативні посилання» долучено «Національне пояснення», яке виділено рамкою;

— слова «цей міжнародний стандарт» замінено на «цей стандарт».

Копії нормативних документів, на які є посилання у цьому стандарті, можна отримати у Головному фонді нормативних документів.

ПЕРЕДМОВА ДО ISO/IEC 17050-2

ISO (Міжнародна організація зі стандартизації) та IEC (Міжнародна електротехнічна комісія) утворюють спеціалізовану систему всесвітньої стандартизації. Національні органи, які є членами ISO чи IEC, беруть участь у розроблянні міжнародних стандартів через технічні комітети, засновані відповідними організаціями, що мають справу з конкретними сферами технічної діяльності. Технічні комітети ISO та IEC співпрацюють у сферах взаємних інтересів. Інші міжнародні організації, як урядові, так і неурядові, що підтримують зв'язок з ISO та IEC, також беруть участь у роботі. Відповідальним за розроблення міжнародних стандартів та настанов у сфері оцінювання відповідності є Комітет ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Міжнародні стандарти розробляють згідно з правилами, викладеними в Директивах ISO/IEC, частині 2.

Проекти міжнародних стандартів розсилають національним органам для голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів потребує схвалення щонайменше 75 % національних органів, що беруть участь у голосуванні.

Треба звернути увагу на те, що деякі елементи цього документа можуть бути об'єктом патентних прав. ISO не несе відповідальності за виявлення будь-якого або всіх таких патентних прав.

ISO/IEC 17050-2 підготовлено Комітетом ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Він був розісланий для голосування національним органам ISO та IEC і був ухвалений обома організаціями.

Перша редакція ISO/IEC 17050-2 разом з ISO/IEC 17050-1 скасовує та замінює другу редакцію Guide ISO/IEC 22:1996 Загальні критерії щодо декларації постачальника про відповідність.

ISO/IEC 17050 під загальною назвою **Декларація постачальника про відповідність** складається з таких частин:

Частина 1. Загальні вимоги

Частина 2. Підтверджувальна документація.

ВСТУП

Декларація постачальника про відповідність — вид підтвердження відповідності для впевненості у задоволенні вимог ринку та регулятивних органів. Прийнята декларація постачальника про відповідність може бути доповнено за допомогою зберігання задокументованої інформації, на якій постачальник ґрунтує декларацію, та надання, на запит, можливості доступу до цієї документації.

Ця частина ISO/IEC 17050 встановлює вимоги до підтверджувальної документації для декларування постачальника про відповідність. Крім підвищення довіри до декларації постачальника про відповідність, така документація може допомагати відповідним органам в їх наглядовій діяльності.

Незалежно від охопленої галузі промисловості, відповідність продукції (зокрема послуг), процесу, системи керування, персоналу або органу встановленим вимогам, які містяться в таких нормативних документах, як стандарти, настанови, технічні умови, закони та регламенти, може потребувати ретельного обґрунтування у разі відповідальності постачальника.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Частина 2. Підтверджувальна документація

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ

ДЕКЛАРАЦИЯ ПОСТАВЩИКА О СООТВЕТСТВИИ

Часть 2. Подтверждающая документация

CONFORMITY ASSESSMENT

SUPPLIER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Part 2: Supporting documentation

Чинний від 2007-07-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт встановлює загальні вимоги до підтверджувальної документації, яка обґрунтовує декларацію постачальника про відповідність, як описано в ISO/IEC 17050-1.

Цей стандарт поширюється на об'єкти декларації про відповідність, якими можуть бути продукція, процес, система управління, персонал або орган.

За необхідності, замість терміна **декларація постачальника про відповідність** можна використати термін **декларація про відповідність**.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Наведені нижче нормативні документи містять положення, які через посилання в цьому тексті становлять положення цього стандарту. На час опублікування цього стандарту зазначені нормативні документи були чинні. Усі нормативні документи підлягають перегляду, і учасникам угод, базованих на цьому стандарті, необхідно визначити можливість застосування найновіших видань нормативних документів, наведених нижче. Члени IEC та ISO впорядковують каталоги чинних міжнародних стандартів.

ISO/IEC 17000:2004 Conformity assessment — Vocabulary and general principles

ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000 Оцінювання відповідності. Словник та загальні принципи

ISO/IEC 17050-1 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цьому документі застосовано терміни та визначення понять, наведені у ISO/IEC 17000.

Примітка 1. Декларація постачальника про відповідність є декларацією, як визначено в ISO/IEC 17000, тобто підтвердженням першою стороною.

Примітка 2. Щоб уникнути плутанини з підтвердженням органами сертифікації, термін *самосертифікація* є неприпустимим і його не можна використовувати.

4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

4.1 Простежуваність

Підтверджувальну документацію треба розроблювати, зберігати, скеровувати та підтримувати таким чином, щоб була забезпечена простежуваність декларації постачальника про відповідність.

4.2 Доступність

Надавач (організація або особа, що надає) декларації про відповідність повинен забезпечити підтверджувальній документації доступність, щоб у разі запиту відповідних регулятивних органів задовольнити вимоги цих органів. Надавач може забезпечити підтверджувальній документації доступність у разі запиту будь-якого іншого органу або особи.

4.3 Строк зберігання

Підтверджувальну документацію потрібно зберігати протягом строку, який визначений в законах та регламентах, але на розсуд надавача термін зберігання може бути подовжений. До уваги треба взяти специфічні потреби замовників та інших зацікавлених сторін.

5 ЗМІСТ ПІДТВЕРДЖУВАЛЬНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

5.1 Підтверджувальна документація для доведення відповідності заявленим вимогам, повинна містити таку інформацію (див. ISO/IEC 17050-1, розділ 6 та додаток A):

- a) опис об'єкта декларації (продукція, процес, система керування, персонал або орган);
- b) проектну документацію (зокрема, кресленики, діаграми, малюнки, відомості про галузь знань та компетентності, технічні умови);
- c) результати оцінювання відповідності, такі як:
 - опис використаних методів (зокрема, аудит, процедури аудиту, випробовування партії, аналізування проекту, затвердження та перевіряння, інспектування, план відбирання зразків, періодичні випробовування, методи випробовування, види випробовувань) та підстави для їх вибирання;
 - результати (зокрема, звіт про аудит, протокол випробовування), та
 - оцінка результатів, охоплюючи відхили та поступки;
- d) позначки та доречні характеристики і технічна компетентність органів оцінювання відповідності першої, другої або третьої сторони, яких залучали, а також детальні відомості про стан їхньої акредитації (зокрема, галузь акредитації, назва органу акредитації).

5.2 У разі, якщо необхідно довести відповідність заявленим вимогам, повинно також бути долучене таке:

- a) опис системи керування, відповідної об'єкту декларації;
- b) інша доречна інформація (наприклад, аналіз ризиків, процедури повторного оцінювання та графіки).

5.3 Будь-яка зміна в підтверджувальній документації, наведеній у 5.1 та 5.2, яка впливає на чинність декларації про відповідність, повинна бути задокументована.