

**11.09.2023**  
**Група 35**  
**Урок 4-5**

## **Тема: ФУНКЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

**Мета:** ознайомитися з системою сертифікації та процедурою проведення оцінки відповідності.

Оцінювання відповідності – це послідовність трьох функцій, які задовольняють вимогу чи потребу в підтвердженні, що встановлені вимоги виконано: вибирання; визначення; критичний огляд і підтвердження відповідності.

Такі докази можуть надати додаткову впевненість до заяв про те, що встановлені вимоги виконують, підвищуючи тим самим довіру споживачів до цих заяв.

Кожна категорія споживачів щодо оцінювання відповідності має свої конкретні потреби. Унаслідок цього маємо різноманітність дій щодо оцінювання відповідності. Проте в основі всіх дій щодо оцінювання відповідності закладено один загальний принцип, як показано на рисунку 1.

Контур А позначає функцію оцінювання відповідності. Конкретні дії в кожній функції можуть змінюватися від одного виду оцінювання до іншого, базуючись на потребах користувача, характері встановлених вимог і об'єкті оцінювання відповідності.

Контур В позначає вихід з функції та вхід у наступну функцію.

**Вибирання** охоплює планування та підготовку дій для збирання чи подавання всієї інформації про відібрані об'єкти, і вхід, потрібний для переходу до наступної функції визначення.

Для вибирання об'єкта щодо оцінювання відповідності треба брати до уваги окремі міркування. Часто об'єктом може бути велика кількість ідентичних виробів, поточне виробництво, безперервний процес чи система, або він може бути розташований у різних місцях. У таких випадках треба

звернути увагу на відбирання проб чи зразків, що їх використовують у діях для функції визначення.



Рис. 1. Функційний підхід до оцінювання відповідності

Наприклад, план щодо відбирання проб річкової води, пов'язаний з доведенням того факту, що вимоги щодо забруднення було виконано, слід вважати прикладом масштабних і значних дій щодо відбирання проб. Проте іноді об'єктом може бути вся сукупність, наприклад, коли один окремо взятий виріб є об'єктом щодо оцінювання відповідності.

Може бути також необхідним враховувати встановлені вимоги. Проте треба виявляти обережність у разі застосування стандартів або інших вимог до конкретного об'єкта щодо оцінювання відповідності. Наприклад, треба ставитися обережно у разі застосування стандарту щодо труб із пластмаси, розробленого для металевих труб. У деяких випадках може діяти лише загальний комплекс вимог, що їх потрібно розширити стосовно оцінювання відповідності для того, щоб вони були зрозумілими і прийнятними для користувача. Наприклад, урядовий орган, який приймає регламенти, може зажадати неприпустимості ризиків щодо безпеки (загальна вимога) для продукції і очікувати від органу сертифікації встановлення спеціальних вимог до окремих сертифікованих продуктів.

Вибирання також може охоплювати відбирання найбільш придатних процедур (наприклад, методів випробування чи інспектування), що їх застосовують для функції визначення. Часто для функції визначення потрібно розробляти нові або застосовувати змінені методи. Аналіз методів може стосуватися визначення правильного місця розташування та відповідних умов або персоналу для їх виконання.

Нарешті, для належного виконання дій щодо функції визначення може бути потрібною додаткова інформація, щоб довести ефективно виконання встановлених вимог.

На рис. 1 усю інформацію, проби (якщо відбирають проби), рішення й інший вихід з функції вибирання відображено як «інформацію про вибрані об'єкти».

Дії щодо **визначення** встановлюють, щоб подати всю інформацію про виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності чи його зразком.

Дії щодо визначення включають:

✓ *випробування* – визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта (матеріалів, продукції чи процесів) для оцінювання відповідності згідно з певною процедурою;

✓ *інспектування* – перевіряння проектної документації на продукцію, процесу устанавлення чи монтування й визначення їхньої відповідності встановленим вимогам або на основі професійного оцінювання, – загальним вимогам. Інспектування процесу може охоплювати перевіряння персоналу, устаткування, технології та методології;

✓ *аудит* – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання даних, констатування фактів чи іншої відповідної інформації та їх об'єктивного оцінювання, щоб встановити ступінь виконання встановлених вимог;

✓ *рівноправне оцінювання* – оцінювання органу на відповідність установленим вимогам, яке здійснюють представники інших органів, що належать, або є кандидатами на належність до суб'єктів угоди.

Різні дії для функції визначення не мають спеціальної назви чи позначення. Прикладом є вивчення або аналіз проектної документації чи іншої описової інформації, що стосується встановлених вимог. Окремі види оцінювання відповідності (наприклад, проведення випробування, сертифікація, акредитація) можуть мати терміни, встановлені для дій щодо функції визначення, які є єдиними для даного виду.

На рис. 1 усі вихідні дані щодо функції визначення показано як «інформацію про виконання встановлених вимог». Вихідні дані – це поєднання всієї інформації, отриманої внаслідок діяльності щодо визначення разом із вхідними даними у функції визначення. Вихід звичайно формують так, щоб полегшити дії щодо функції перевіряння та підтвердження.

***Критичний огляд*** – підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибирання та визначення, а також їхньої результативності з урахуванням виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності.

Критичний огляд є завершальною стадією порівняння перед прийняттям важливого рішення про те, чи в повному обсязі доведено виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності. Якщо так, то результатом підтвердження відповідності є «заява про відповідність», яку швидко доводять до всіх потенційних користувачів. «Заява про відповідність» – це загальноживаний вираз, який охоплює всі засоби повідомлення про те, що виконання встановлених вимог було доведено.

Дії щодо підтвердження відповідності розрізняють за допомогою наступних термінів:

*декларація* – підтвердження відповідності першою стороною;

*сертифікація* – підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу;

*акредитація* – підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності.

Якщо виконання встановлених вимог не було доведено, то у звіті подають висновок про невідповідність.

**Нагляд** – систематичне спостереження за діями щодо оцінювання відповідності як основи для підтримання правомірності заяви про відповідність.

Оцінювання відповідності може бути завершене, коли проведено підтвердження відповідності. Проте, у деяких випадках може знадобитися систематичне повторення функцій, наведених на рис. 7.2, для підтримання правомірності заяви, зробленої внаслідок підтвердження відповідності. Наприклад, об'єкт оцінювання відповідності може з часом змінюватися, що негативно впливатиме на продовження виконання встановлених вимог. Або користувачі можуть вимагати подальших доказів того, що встановлені вимоги виконано, наприклад, у процесі безперервного виробництва продукції.

Дії щодо нагляду планують, щоб задовольнити потреби підтримати правомірність чинної заяви, зробленої внаслідок підтвердження відповідності. Щоб задовольнити ці потреби, не вимагається цілковитого повторення попереднього оцінювання під час кожного повторного нагляду. Таким чином, дії для кожної функції під час нагляду може бути скорочено, або вони відрізнятимуться від дій, виконуваних під час попереднього оцінювання.

Якщо під час нагляду вирішено, що заява про відповідність більше не правомірна, потрібні відповідні заходи щодо інформування користувачів, наприклад, про те, що сферу поширення підтвердження обмежено або чинність заяви зупинено чи скасовано.

**Питання для контролю (знайти відповідність, дорівнює 1 бал):**

Питання	Відповідь
1. Задані вимоги відповідності	а) уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу
2. Модуль оцінки відповідності	б) оцінювання органу на відповідність установленим вимогам, яке здійснюють представники інших органів, що належать, або є кандидатами на належність до суб'єктів угоди
3. Рівноправне оцінювання це	в) систематичний, незалежний і задокументований процес отримування даних, констатування фактів чи іншої відповідної інформації та їх об'єктивного оцінювання, щоб встановити ступінь виконання встановлених вимог
4. Аудит це	г) перевіряння проектної документації на продукцію, процесу установлення чи монтування й визначення їхньої відповідності встановленим вимогам або на основі професійного оцінювання, – загальним вимогам
5. Інспектування це	д) визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта (матеріалів, продукції чи процесів) для оцінювання відповідності згідно з певною процедурою
6. Випробування це	е) підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибирання та визначення, а також їхньої результативності з урахуванням виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності.
7. Критичний огляд це	ж) систематичне спостереження за діями щодо оцінювання відповідності як основи для підтримання правомірності заяви про відповідність
8. Нагляд це	з) підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності.
9. Акредитація це	и) підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу
10. Сертифікація це	к) підтвердження відповідності першою стороною
11. Декларація це	л) будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються
12. Процедура оцінки відповідності	м) заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб