



НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

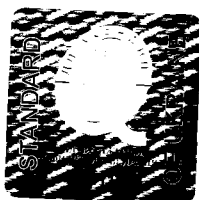
Оцінювання відповідності

ДЕКЛАРАЦІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Частина 1. Загальні вимоги
(ISO/IEC 17050-1:2004, IDT)

ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006

Видання офіційне



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 17050-1:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements (Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги)

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

	с.
Національний вступ	IV
Передмова до ISO/IEC 17050-1	IV
Вступ	V
1 Сфера застосування	1
2 Нормативні посилання	1
3 Терміни та визначення понять	1
4 Призначеність декларації про відповідність	2
5 Загальні вимоги	2
6 Зміст декларації про відповідність	2
7 Форма декларації про відповідність	3
8 Доступність	3
9 Маркування продукції	3
10 Подовження чинності декларації про відповідність	3
Додаток А Декларація постачальника про відповідність	3
Бібліографія	5

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Цей стандарт є тотожний переклад ISO/IEC 17050-1:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 1: General requirements (Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги), 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:

- слова «цей міжнародний стандарт», «Ця частина ISO/IEC 17050» замінено на «цей стандарт»;
- структурні елементи цього стандарту: «Титульний аркуш», «Передмову», «Національний вступ», «Нормативні посилання», «Терміни та визначення понять» та «Бібліографічні дані» — оформлено згідно з вимогами національної стандартизації;
- долучено структурний елемент «Національний вступ»;
- до розділів «Нормативні посилання» і «Бібліографія» долучено «Національні пояснення», які виділено рамкою.

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

Примітка 1. У цьому стандарті використано термін емітент. Емітент — організація (окрема особа), яка надає право використовувати знак відповідності.

ПЕРЕДМОВА ДО ISO/IEC 17050-1

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, частина 2.

Проекти міжнародних стандартів розсилають національним органам для голосування. Опублікування їх як міжнародних стандартів потребує ухвалення 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 17050-1 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 17050-1 разом з ISO/IEC 17050-2 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

Цей стандарт розроблено для встановлювання загальних вимог до декларації постачальника про відповідність.

Стандарт стосується одного з трьох видів підтвердження відповідності, а саме підтвердження, яке здійснює перша сторона (наприклад, постачальник продукції). Іншими видами є — підтвердження другою стороною (наприклад, коли користувач надає підтвердження для продукції, яку він використовує) та підтвердження третьою стороною. Кожен з цих трьох типів використовують в торгівлі для збільшення впевненості у відповідності об'єкта.

Цей стандарт встановлює вимоги, які застосовують, коли особа або організація, які відповідальні за виконання встановлених вимог, (постачальник) надає декларацію про те, що продукція (охоплюючи послуги), процес, система управління, персонал або орган відповідають встановленим вимогам, розміщеним в таких нормативних документах, як стандарти, настанови, технічні умови, закони та регламенти. Така декларація про відповідність може посилатися також на результати одного або декількох оцінювань першою, другою або третьою сторонами. Такі посилання не можна інтерпретувати будь-яким чином як зменшення відповідальності постачальника.

Ці загальні вимоги можна застосовувати у всіх галузях промисловості. Проте ці вимоги можна, за потреби, доповнити для особливих цілей, наприклад для використання в сфері регулювання.

Декларація постачальника про відповідність продукції (охоплюючи послуги), процесу, системи управління, персоналу або органу встановленим вимогам може бути підтверджена під відповідальність постачальника підтверджувальною документацією. У разі, коли це бажано або необхідно, довідку слід отримувати з ISO/IEC 17050-2.

НАЦІОНАЛЬНИЙ СТАНДАРТ УКРАЇНИ

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Частина 1. Загальні вимоги

ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ
ДЕКЛАРАЦИЯ ПОСТАВЩИКА О СООТВЕТСТВИИ

Часть 1. Общие требования

CONFORMITY ASSESSMENT
SUPPLIER'S DECLARATION OF CONFORMITY

Part 1. General requirements

Чинний від 2007-07-01

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Цей стандарт встановлює загальні вимоги до декларації постачальника про відповідність у разі, коли бажано або необхідно, щоб була підтверджена відповідність об'єкта встановленим вимогам, незалежно від охопленої галузі промисловості. Об'єктом декларації про відповідність, на який поширюється цей стандарт, може бути продукція, процес, система управління, персонал або орган.

Цей стандарт не встановлює ніякого особливого об'єкта для декларації про відповідність.

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

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

Цей стандарт містить положення з інших публікацій через датовані й недатовані посилання. Ці нормативні посилання наведено у відповідних місцях тексту, а перелік публікацій наведено нижче. Для датованих посилань пізніші зміни чи перегляд будь-якої з цих публікацій стосуються цього стандарту тільки в тому випадку, якщо їх введено разом зі змінами чи переглядом. Для недатованих посилань треба користуватися останнім виданням відповідної публікації.

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

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO/IEC 17000:2004 Оцінювання відповідності. Словник та загальні принципи.

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 ПРИЗНАЧЕНІСТЬ ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Призначеністю декларації є гарантування відповідності ідентифікованого об'єкта встановленим вимогам, на які є посилання у декларації, а також чітке зазначання відповідальних за цю відповідність і декларацію. Декларацію постачальника про відповідність можна використовувати окремо або в поєднанні з іншою процедурою оцінювання відповідності для регульованої або нерегульованої сфери.

5 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Емітент (організація або особа) декларації про відповідність повинен бути відповідальним за надання, підтримування, розширювання, скорочення, призупинення або скасування декларації, а також за відповідність об'єкта встановленим вимогам.

Декларація про відповідність повинна спиратися на результати відповідного виду діяльності з оцінювання відповідності (наприклад, випробовування, вимірювання, аудит, інспектування або іспит), яку виконує одна або декілька: перша, друга або третя сторони. Залучені органи оцінювання відповідності повинні керуватися відповідними стандартами, настановами та іншими нормативними документами.

Якщо декларацію про відповідність надають на партію продукції одного типу, вона повинна поширюватись на кожну одиницю продукції цієї партії. Якщо декларацію про відповідність надають на однорідну продукцію, яку виробляють протягом певного часу, вона повинна поширюватись на кожну одиницю продукції, яка постачена або прийнята.

Рекомендовано, для належного оцінювання відповідності, щоб особа, яка аналізує результати оцінювання відповідності, була інша ніж та, яка підписує декларацію.

6 ЗМІСТ ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

6.1 Емітент декларації про відповідність повинен забезпечити, щоб декларація містила обґрунтовану інформацію, яка дасть можливість одержувачу декларації про відповідність ідентифікувати емітента декларації, об'єкт декларації, стандарти або інші встановлені вимоги, відповідність яким задекларована, а також особу, що підписала декларацію про відповідність від імені емітента.

Щонайменше декларація про відповідність повинна містити:

- a) однозначну ідентифікацію декларації про відповідність;
- b) назву та контактну адресу надавача декларації про відповідність;
- c) ідентифікацію об'єкта декларації про відповідність (наприклад назву, тип, дату виготовлення або серійний номер виробу, опис процесу, системи управління, персоналу або органу, та/або іншу потрібну додаткову інформацію);
- d) заяву про відповідність;
- e) повний та чіткий перелік стандартів або інших встановлених вимог, а також можливі версії, якщо такі є;
- f) дату та місце надання декларації про відповідність;
- g) підпис (або рівнозначну ознаку затвердження), прізвище та посаду уповноваженої особи (осіб), що діє від імені емітента;
- h) будь-яке обмеження чинності декларації про відповідність.

6.2 У декларації можна надавати додаткову інформацію, пов'язану з результатами оцінювання відповідності, на яких вона ґрунтується, наприклад:

- a) назву та адресу будь-якого залученого органу оцінювання відповідності (наприклад, випробувальної або калібрувальної лабораторії, інспекційного органу, органу сертифікації);
 - b) посилання на відповідні звіти про оцінювання відповідності, а також дати звітів;
 - c) посилання на будь-які залучені системи управління;
 - d) посилання на документи щодо акредитації залучених органів оцінювання відповідності, в яких галузь акредитації не суперечить декларації про відповідність;
 - e) посилання на наявність пов'язаної підтверджувальної документації, такої як описано в ISO/IEC 17050-2;
 - f) додаткову інформацію щодо сертифікатів, реєстрацій або знаків які були отримані;
 - g) інші дії або програми органу оцінювання відповідності (наприклад, членство в групах угоди).
- Посилання в документації на результати оцінювання відповідності не повинні переключувати їх застосовність, а також не вводити в оману одержувача декларації про відповідність.

7 ФОРМА ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

Приклад декларації про відповідність наведено у додатку А. Декларація про відповідність може бути на паперовому носії, в електронному вигляді, або на будь-якому іншому носії.

8 ДОСТУПНІСТЬ

Текст декларації про відповідність може бути вміщений в іншу документацію, пов'язану з об'єктом декларації про відповідність, таку як каталог, рахунок-фактура, інструкція користувача або веб-сайт.

9 МАРКОВАННЯ ПРОДУКЦІЇ

Якщо маркування наносять на продукцію, щоб засвідчити наявність декларації про відповідність, то його потрібно виконати таким чином, щоб неможливо було сплутати з будь-яким іншим знаком відповідності. Це маркування повинно забезпечити можливість відстежити декларацію про відповідність.

10 ПОДОВЖЕННЯ ЧИННОСТІ ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

10.1 Емітент декларації про відповідність повинен мати відповідні методики щоб забезпечити безперервну відповідність об'єкта заявленим вимогам наданої або прийнятої декларації.

10.2 Емітент декларації про відповідність повинен мати відповідні методики для перенесення чинності декларації про відповідність, у разі:

- h) змін, що значно впливають на конструкцію об'єкта або технічні умови на нього;
- i) змін у стандартах, на відповідність яким об'єкт заявлено;
- j) змін у праві власності або структурі управління постачальника, якщо доречно, або
- k) наявності інформації, яка вказує на те, що об'єкт більше не може відповідати встановленим вимогам.

ДОДАТОК А
(довідковий)

ДЕКЛАРАЦІЯ ПОСТАЧАЛЬНИКА ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ

A.1 Настанова щодо заповнювання форми декларації про відповідність

Примітка. Пункти 1) та 7) посилаються на форму, наведену в А.2.

- 1) Кожна декларація про відповідність повинна мати однозначну ідентифікацію.
- 2) Емітент декларації про відповідність повинен бути недвозначно визначений. Для великих організацій може виникнути необхідність зазначити робочі групи або підрозділи.
 - 3) а) Об'єкт повинен бути недвозначно визначений, щоб декларація про відповідність могла бути пов'язана з об'єктом, про який йде мова.
 - б) Для продукції, яку виробляють серійно, немає потреби наводити індивідуальні серійні номери. У таких випадках достатньо надати назву, тип, номер моделі, тощо.
 - 4) Для продукції альтернативною заявою про відповідність може бути: «Зазначений вище об'єкт декларації відповідає вимогам таких документів».
 - 5) Повинен бути наданий перелік документів, а також їхні ідентифікаційні номери, назви та дати випуску.
 - б) Заповнюють лише у разі наявності будь-яких обмежень на законність декларації про відповідність та (або) будь-якої додаткової наведеної інформації. Ця інформація може, наприклад, відповідати 6.2 або стосуватися маркування продукції згідно з розділом 9. Таке маркування продукції або інші позначки (наприклад, на продукції) можуть бути додатком до декларації про відповідність.
 - 7) Повне ім'я та посада особи (осіб), що має право підпису від імені керівництва емітента. Кількість підписів визначає форма, затверджена організацією-емітентом.

А. 2 Приклад форми декларації про відповідність

Декларація постачальника про відповідність (згідно з ISO/IEC 17050-1)		
1) №		
2) Назва емітента		
Адреса емітента		
3) Об'єкт декларації		
4) Зазначений вище об'єкт декларації відповідає вимогам таких документів:		
5) № документа	Назва	Редакція/Дата випуску
.....
.....
.....
Додаткова інформація		
6)		
.....		
.....		
Підписано:		
.....		
.....		
(Місце і дата випуску)		
7)	
(Прізвище, посада)		(Підпис або еквівалент уповноваженого емітентом)

БІБЛІОГРАФІЯ

- 1 ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary
- 2 ISO 19011:2002 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing
- 3 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 4 ISO/IEC 17021:¹⁾ Conformity assessment — General requirements for bodies providing assessment and certification for management systems
- 5 ISO/IEC 17024:2003 Conformity assessment — General requirements for bodies operating certification of persons
- 6 ISO/IEC 17025:1999 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
- 7 ISO/IEC 17040:²⁾ General requirements for peer assessment of conformity assessment bodies and accreditation bodies
- 8 ISO/IEC 17050-2:2004 Conformity assessment — Supplier's declaration of conformity — Part 2: Supporting documentation
- 9 ISO/IEC Guide 65:1996 General requirements for bodies operating product certification systems

НАЦІОНАЛЬНЕ ПОЯСНЕННЯ

ISO 9000:2000 Системи управління якістю. Основні положення та словник (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 9000-2001 Системи управління якістю. Основні положення та словник)

ISO 19011:2002 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю та (або) екологічного управління (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO 19011:2003 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління якістю і (або) екологічного управління)

ISO/IEC 17020:1998 Загальні критерії щодо діяльності органів, різного типу, що здійснюють інспектування (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17020-2001 Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування)

ISO/IEC 17021:¹⁾ Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять аудит та сертифікацію систем управління

ISO/IEC 17024:2003 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17024:2005 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу)

ISO/IEC 17025:1999 Загальні вимоги до компетентності випробувувальних та калібрувальних лабораторій (Прийнятий в Україні як ДСТУ ISO/IEC 17025-2001 Загальні вимоги до компетентності випробувувальних та калібрувальних лабораторій)

ISO/IEC 17040:²⁾ Загальні вимоги до колегіального оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації

ISO/IEC 17050-2:2004 Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація

ISO/IEC Guide 65 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції (Прийнятий в Україні як ДСТУ EN 45011-2001 Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції).

¹⁾ Буде опублікований. (Перегляд ISO/IEC Guide 62:1996 and ISO/IEC Guide 66:1999).

²⁾ Буде опублікований.

УКНД 03.120.20

Ключові слова: декларація про відповідність, підтвердження, перша сторона, оцінювання відповідності.

Редактор **С. Ковалець**
Технічний редактор **О. Марченко**
Коректор **Т. Нагорна**
Верстальник **С. Павленко**

Підписано до друку 15.05.2007. Формат 60 × 84 1/8.
Ум. друк. арк. 1,39. Зам. **1556** Ціна договірна.

Відділ редагування нормативних документів ДП «УкрНДНЦ»
03115, м. Київ, вул. Святошинська, 2