

## **Метрологія, стандартизація та підтвердження відповідності електронної апаратури**

### **Підтвердження відповідності**

## Загальні положення

**Оцінювання відповідності** – процес доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано.

**Вимога** – положення, що передає критерії, яких потрібно дотримуватися. А що таке встановлена вимога?

**Встановлена вимога** – заявлена потреба чи очікування.

Встановлені вимоги можуть бути зафіксовані у нормативних документах, таких як регламенти, стандарти та технічні умови.

*Предметна сфера оцінювання відповідності передбачає такі дії:*

- випробування;
- інспектування;
- сертифікацію;
- акредитацію.

## Принципи оцінювання відповідності

Іншими словами, оцінювання відповідності – це **послідовність трьох функцій**, які задовільняють вимогу чи потребу в підтвердженні того, що встановлені вимоги виконано:

**- відбирання;**

**- 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.

Для подання встановлених вимог часто використовують стандарти, оскільки вони є документами, що дають змогу узгодити питання поточної ситуації. Тому, як наслідок, оцінювання відповідності часто розглядають як діяльність, пов'язану зі стандартами.

## Дії з оцінювання відповідності

Тлумачення цих термінів:

**Продукція** – результат процесу.

**Випробування** – визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта для оцінювання відповідності згідно з процедурою.

**Інспектування** – перевіряння проектної документації на продукцію, процесу встановлення чи монтування й визначення їхньої відповідності встановленим вимогам або, на основі професійного оцінювання, – загальним вимогам.

**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.

**Підтвердження відповідності** – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведено.

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

## Дії з оцінювання відповідності

У цьому процесі діють щонайменше три сторони.

**Діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною** – дії щодо оцінювання відповідності, яку виконує особа чи організація, що постачає об'єкт.

**Діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною** – дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи організація, що зацікавлена в об'єкті як користувач.

Такими особами чи організаціями є, наприклад, покупці чи користувачі продукції, або потенційні споживачі, які покладаються на систему управління постачальника чи організації, яка представляє їхні інтереси.

**Діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною** – дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи орган, незалежно від особи чи організації, що постачає об'єкт, і від користувача, зацікавленого у цьому об'єкті.

## Дії з оцінювання відповідності

**Система оцінювання відповідності** – правила, процедури та настанови для проведення оцінювання відповідності.

**Методика (процедура)** – встановлений спосіб виконання роботи чи процесу.

**Орган оцінювання відповідності** – орган, що надає послуги щодо оцінювання відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування.

**Схема (програма) оцінювання відповідності** – система оцінювання відповідності, що стосується певних об'єктів оцінювання відповідності, до яких застосовують ті самі встановлені вимоги, конкретні правила та процедури.

Причому схеми оцінювання відповідності можуть діяти на міжнародному, регіональному, національному чи внутрішньонаціональному рівні.

## Дії з оцінювання відповідності

**Випробувальна лабораторія** – орган з оцінювання відповідності, який проводить випробування.

**Випробування** – визначення однієї чи декількох характеристик об'єкта оцінки відповідності згідно з процедурою.

Але перш ніж випробувати, потрібно відібрати зразки.

**Відбирання зразків** – одержання представницької вибірки об'єкта для оцінювання відповідності згідно з процедурою.

## Дії з оцінювання відповідності

**Декларування відповідності** – підтвердження відповідності третьою стороною (особою, що надає об'єкти відповідності).

**Документ про відповідність** – декларація (у тому числі декларація про відповідність), протокол (у тому числі протокол випробувань), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або інший документ, що підтверджує виконання визначених вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

**Об'єкт оцінки відповідності** – конкретний матеріал, продукція, установка, процес, послуга, система, особа чи орган, до яких застосовується оцінювання відповідності.



## Технічні регламенти

**Регламент** – нормативний документ, в якому містяться обов’язкові правові норми.

**Технічний регламент** – нормативно-правовий акт, що встановлює технічні вимоги безпосередньо або через посилання на стандарт, технічні умови, кодекси ustalеної практики або через долучення до себе їхнього змісту.

Технічний регламент може бути доповнено технічною настановою, у якій описано деякі способи додержання вимог технічного регламенту, тобто положенням щодо забезпечення відповідності.

**Технічний регламент може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування у тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва.**

**Рекомендація** – положення, що наводить пораду чи настанову.

**Інструкція** – положення, що передає дію, яку потрібно виконати.

## Технічні регламенти

Цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживач (користувача) в оману.

## Технічні регламенти

Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері технічного регулювання:

- забезпечення здійснення державної політики у сфері технічного регулювання;
- спрямовує і координує роботу центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності;
- визначення сфер діяльності, в яких відповідні центральні органи виконавчої влади здійснюють функції технічного регулювання;
- у межах своєї компетенції затверджує технічні регламенти, якщо їх не затверджено законами чи актами центральних органів виконавчої влади;
- затвердження процедури оцінки відповідності, застосування яких передбачено технічними регламентами;
- укладає міжнародні договори України про взаємне визнання результатів оцінки відповідності.

Періодичність перегляду технічних регламентів не рідше ніж один раз на п'ять років з дня: набрання ними чинності; набрання чинності змінами до них, які були внесені за результатами попереднього перегляду; надання відповідними центральними органами виконавчої влади інформації про залишення їх без змін за результатами попереднього перегляду.

## **Технічні регламенти**

Приклади технічних регламентів (у контексті даної дисципліни):

Технічний регламент щодо медичних виробів (Постанова КМУ від 02.10 2013 № 753);

Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують (Постанова КМУ від 02.10 2013 № 755);

Технічний регламент радіообладнання (Постанова КМУ від 24.06.2009 № 679);

Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки (Постанова КМУ від 13.01.2016 № 94).