



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ایران - ایزو -

آی ای سی ۱۷۰۰۷

چاپ اول

ISIRI-ISO-IEC

17007

1st.Edition

ارزیابی انطباق - راهنمایی برای نگارش
مدارک حاوی الزامات، مناسب جهت
استفاده در ارزیابی انطباق

**Conformity assessment —
Guidance for drafting normative
documents suitable for use for
conformity assessment**

ICS 03.120.20

به نام خدا

آشنایی با مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

تدوین استاندارد در رشته‌های مختلف در کمیسیون‌های فنی مرکب از کارشناسان مؤسسه^۱، صاحبان مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می‌شود و کوششی همگام با مصالح ملی با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و واردکنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادهای سازمان‌های دولتی و غیردولتی حاصل می‌شود. پیش‌نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی‌نفع و اعضای کمیسیون‌های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می‌شود.

پیش‌نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان‌های علاقه‌مند و ذی‌صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می‌کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می‌شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می‌شود که بر اساس مفاد نوشته‌شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که مؤسسه تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران از اعضای اصلی سازمان بین‌المللی استاندارد (ISO)^۲، کمیسیون بین‌المللی الکتروتکنیک (IEC)^۳ و سازمان بین‌المللی اندازه‌شناسی قانونی (OIML)^۴ است و به عنوان تنها رابط^۵ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۶ در کشور فعالیت می‌کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی‌های خاص کشور، از آخرین پیشرفت‌های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود.

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران می‌تواند با رعایت موازین پیش‌بینی‌شده در قانون، برای حمایت از مصرف‌کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست‌محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد اجباری نماید. مؤسسه می‌تواند به منظور حفظ بازارهای بین‌المللی برای محصولات کشور، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده‌کنندگان از خدمات سازمان‌ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم‌های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی، آزمایشگاه‌ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، مؤسسه استاندارد این گونه سازمان‌ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تایید صلاحیت ایران ارزیابی می‌کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهی‌نامه تایید صلاحیت به آنها اعطا و بر عملکرد آنها نظارت می‌نماید. ترویج دستگاه بین‌المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این مؤسسه است.

۱- مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

2- International Organization for Standardization

3- International Electrotechnical Commission

4- International Organization for Legal Metrology (Organisation Internationale De Métrologie Légale)

5- Contact point

6- Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

"ارزیابی انطباق - راهنمایی برای نگارش مدارک حاوی الزامات، مناسب جهت استفاده در ارزیابی انطباق"

رئیس

هوسپ سرکسیان - هوسپ
(مهندس برق)

سمت و/یا نمایندگی

مشاور معاون برنامه‌ریزی و تدوین استاندارد
مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

دبیر

صادقی - سحر
(فوق لیسانس مهندسی شیمی)

سمت و/یا نمایندگی

کارشناس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

سلطانی - مرتضی

(فوق لیسانس مهندسی برق)

کارشناس ارشد شرکت خدمات انفورماتیک

اعضا : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

ادریسی - شادی

(لیسانس بیولوژی)

معاون تأیید صلاحیت آزمایشگاهها و شرکت های بازرسی مرکز
ملی تأیید صلاحیت ایران

جلالی - علی

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

مدیر عامل شرکت D.A.S.

زرسازی - برتا

(لیسانس بهداشت عمومی)

کارشناس استاندارد

شیخ حسینی - شکوفه

(فوق لیسانس مهندسی صنایع)

سرپرست گروه پژوهشی بازرسی و ارزیابی انطباق
پژوهشگاه استاندارد

عروجی - سید مهدی

(لیسانس مهندسی صنایع)

کارشناس سازمان تنظیم مقررات و ارتباطات رادیویی

علیوندی - آرتیمیس

(لیسانس مهندسی کامپیوتر)

نماینده شرکت مهندسی و بازرسی فنی ایکا

کلشادی - احمد رضا
(لیسانس مهندسی برق)

معاون فنی مرکز تحقیقات صنایع انفورماتیک

کندابی - جمیله
(فوق لیسانس شیمی فیزیک)

کارشناس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

مقتدر - مهناز
(فوق لیسانس مدیریت محیط زیست)

معاون برنامه ریزی و تدوین اداره کل استاندارد و تحقیقات
صنعتی استان تهران

ملک پور - ملک رضا
(فوق لیسانس مدیریت بازرگانی)

مدیرعامل شرکت رده بندی آسیا

منتظری - نزهت
(فوق لیسانس مدیریت محیط زیست)

کارشناس مسئول مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

یوزباشی - مهدیه
(لیسانس مهندسی کشاورزی)

کارشناس مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
	پیش‌گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۱	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ اصول
۲	۱-۴ کلیات
۳	۲-۴ اصل اول: تفکیک الزامات مشخص شده برای مورد ارزیابی انطباق از الزامات مشخص شده مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق
۴	۳-۴ اصل دوم: بی‌طرفی نسبت به طرف‌هایی که فعالیت های ارزیابی انطباق را انجام می دهند.
۴	۴-۴ اصل سوم: رویکرد کاری ارزیابی انطباق
۵	۵-۴ اصل چهارم: قابلیت مقایسه نتایج ارزیابی انطباق
۵	۶-۴ اصل پنجم: رویه خوب در ارزیابی انطباق
۶	۵ راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزامات که الزامات برای موردهای ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید
۶	۱-۵ کلیات
۶	۲-۵ نگارش الزامات مشخص شده
۸	۳-۵ نمونه برداری
۹	۴-۵ روش‌های آزمون
۱۰	۶ راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزامات که الزامات مربوط به سیستم‌های ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید
۱۰	۱-۶ کلیات
۱۱	۲-۶ تعیین نیاز به سیستم‌های ارزیابی انطباق
۱۲	۳-۶ ارزیابی ریسک
۱۲	۴-۶ طراحی سیستم‌های ارزیابی انطباق
۱۳	۵-۶ مشخص کردن الزامات مربوط به سیستم های ارزیابی انطباق
۱۳	۶-۶ تأیید صلاحیت، ارزیابی همترازی و سایر روش های به رسمیت شناختن
۱۳	۷-۶ به رسمیت شناختن متقابل نتایج ارزیابی انطباق
۱۵	پیوست الف (برای آگاهی) جعبه ابزار ارزیابی انطباق
۱۷	پیوست ب (برای آگاهی) طرح کلی فعالیت های ارزیابی انطباق

پیش گفتار

استاندارد " ارزیابی انطباق- راهنمایی برای نگارش مدارک حاوی الزامات، مناسب جهت استفاده در ارزیابی انطباق " که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران تهیه و تدوین شده و در یکصد و نوزدهمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مدیریت کیفیت مورخ ۹۰/۳/۲۴ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت‌های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

این استاندارد ملی بر مبنای استاندارد بین المللی زیر تدوین شده و معادل آن به زبان فارسی است :

ISO/IEC 17007: 2009, Conformity assessment — Guidance for drafting normative documents suitable for use for conformity assessment

مقدمه

این استاندارد اصول و راهنمایی در مورد چگونگی تدوین مدارک حاوی الزامات^۱ مانند استانداردها، مشخصات فنی، آئین‌های کار و مقررات ارائه می‌دهد، به طوری که این مدارک به ویژه در زمینه هر گونه فعالیت بعدی ارزیابی انطباق متعاقب تدوین آن‌ها، موجز^۲ و واضح باشند.

فعالیت‌های ارزیابی انطباق شامل آزمون، بازرسی و انواع مختلف گواهی کردن می‌باشد. این فعالیت‌ها می‌تواند منتج به تأیید انطباق‌هایی مانند اظهارنامه‌ها، گزارشات، گواهی نامه‌ها و علائم انطباق یا اعطاء مجوزها و پروانه‌ها گردد (به استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷ مراجعه شود).

این استاندارد برای استفاده توسط کاربران زیر در نظر گرفته شده است:

- تدوین‌کنندگان استانداردها که مطابق دستورالعمل‌های ISO/IEC عمل نمی‌نمایند
- اتحادیه‌های صنعتی و مجموعه‌های شرکت‌های همکار^۳
- خریداران
- تنظیم‌کنندگان مقررات^۴
- مصرف‌کنندگان و گروه‌های غیر دولتی
- نهادهای تأیید صلاحیت
- نهادهای ارزیابی انطباق
- متولیان طرح‌های ارزیابی انطباق و
- سایر طرف‌های ذینفع مانند سازمان‌های بیمه

این استاندارد به منظور کمک به کاربران فوق برای تدوین مدارک خاص حاوی الزامات در رابطه با کاربرد در هر دو حوزه "تنظیم شده" یا "تنظیم نشده" در سطوح ملی، منطقه‌ای یا بین‌المللی، در نظر گرفته شده است.

کاربران این استاندارد همچنین ممکن است رویه‌های خوب^۵ استانداردسازی تعیین شده در دستورالعمل‌های ISO/IEC (که الزامات مربوط به مدارک استاندارد ISO و IEC شامل الزامات مشخص شده را تعیین

1-Normative documents

2-Concise

3-Consortia

4-Regulators

5-Good practice

می‌کنند) و پیوست سوم موافقت‌نامه سازمان جهانی تجارت در رابطه با موانع فنی فراراه تجارت^۱ در خصوص آیین کار رویه خوب برای تهیه، پذیرش و کاربرد استانداردها را مفید تشخیص دهند. همچنین بند ۶-۷ بخش دوم دستورالعمل‌های ISO/IEC (سال ۲۰۰۴) شامل جنبه‌هایی در خصوص ارزیابی انطباق می‌باشد.

این استاندارد همچنین شامل راهنمایی در مورد استانداردها و راهنماهای تخصصی بین‌المللی در حیطه ارزیابی انطباق می‌باشد که به عنوان "جعبه ابزار ارزیابی انطباق"^۲ شناخته شده است. این مدارک عمدتاً توسط کمیته ارزیابی انطباق ISO/CASCO با همکاری سازمان IEC تدوین شده‌اند. ارجاع به این مدارک عام به منظور تأکید بر این مسئله است که مدارک مزبور شامل ضوابط بین‌المللی پذیرفته شده در زمینه فعالیت‌های ارزیابی انطباق می‌باشند. اتکا به چنین مدارکی، تکرارپذیری و پذیرش متقابل نتایج ارزیابی انطباق را در سرتاسر دنیا تسهیل می‌نماید.

به منظور تسهیل در رعایت این استاندارد، تا حد امکان از کاربرد اصطلاحات فنی اجتناب شده است. اگرچه در برخی از موارد، به کارگیری برخی از اصطلاحات فنی اجتناب ناپذیر است. به عنوان مثال، الزامات در مدارک حاوی الزامات می‌تواند با حوزه‌های مختلفی از جمله مواد، محصول، خدمات، تأسیسات، فرآیند، سیستم، شخص یا نهاد خاص ارتباط داشته باشد. در مضمون ارزیابی انطباق، این موارد همه مثال‌هایی از یک مورد ارزیابی انطباق هستند. برای پرهیز از تکرار فهرستی از مثال‌ها در سرتاسر متن، از اصطلاح مورد ارزیابی انطباق استفاده شده است، که تعریف آن در بند ۳ ارائه گردیده است.

راهنمایی‌های ارائه شده در این استاندارد در سه بند به شرح زیر آورده شده است:

- بند ۴، پنج اصل را به عنوان مبنایی برای راهنمایی بعدی تعیین می‌نماید.
- بند ۵، راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزامات که الزامات مربوط به ویژگی‌های مورد ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید، ارائه می‌کند.
- بند ۶، راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزاماتی که الزامات مربوط به سیستم‌های ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید، ارائه می‌کند.

ارزیابی انطباق - راهنمایی برای نگارش مدارک حاوی الزامات، مناسب جهت استفاده در ارزیابی انطباق

۱ هدف و دامنه کاربرد

این استاندارد، اصول و راهنمایی برای تدوین مدارک حاوی الزامات که شامل موارد زیر می باشد را فراهم می نماید:

- الزامات مشخص شده ای که **موردهای ارزیابی انطباق** بایستی برآورده نمایند.
 - الزامات مشخص شده برای سیستم های ارزیابی انطباق که می تواند هنگام اثبات این که **مورد ارزیابی انطباق** الزامات مشخص شده را برآورده می نماید، کاربرد داشته باشد.
- این استاندارد برای استفاده توسط تدوین کنندگان استانداردها که مطابق دستورالعمل های ISO/IEC عمل نمی نمایند، اتحادیه های صنعتی و مجموعه های شرکت های همکار، خریداران، تنظیم کنندگان مقررات، مصرف کنندگان و گروه های غیر دولتی، نهادهای تأیید صلاحیت، نهادهای ارزیابی انطباق، متولیان طرح های ارزیابی انطباق و سایر طرف های ذینفع مانند سازمان های بیمه، در نظر گرفته شده است.

۲ مراجع الزامی

استاندارد زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد به آن ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد محسوب می شود.
استفاده از استاندارد زیر برای این استاندارد الزامی است:
استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰ : سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد علاوه بر اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷ اصطلاحات و تعاریف زیر نیز به کار می رود. با این حال به منظور تسهیل استفاده از این استاندارد، تعاریف زیر تکرار شده اند:

۱-۳

conformity assessment system

سیستم ارزیابی انطباق

مقررات، روش های اجرایی و مدیریتی برای انجام ارزیابی انطباق
یادآوری - سیستم های ارزیابی انطباق ممکن است در سطح بین المللی، منطقه ای، ملی یا در سطوح پایین تر از ملی اجرا گردند.

[بند ۲-۷ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷]

۲-۳

Conformity assessment scheme

طرح ارزیابی انطباق

Conformity assessment programme

برنامه ارزیابی انطباق

سیستم ارزیابی انطباق مرتبط با **موردهای ارزیابی انطباق** مشخص شده‌ای است که در آن‌ها الزامات مشخص شده، مقررات و روش‌های اجرایی خاص مشابهی کاربرد دارند.

یادآوری - طرح‌های ارزیابی انطباق ممکن است در سطح بین‌المللی، منطقه‌ای، ملی یا در سطوح پایین‌تر از ملی اجرا گردد.

[بند ۲-۸ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷]

۳-۳

Object of conformity assessment

مورد ارزیابی انطباق

مواد، محصولات (شامل خدمات)، نصب، فرآیند، سیستم، شخص یا نهاد خاصی که در خصوص آن ارزیابی انطباق اجرا شده است.

یادآوری - گرفته شده از یادآوری ۲ بند ۲-۱ استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷

۴-۳

Specified requirement

الزام مشخص شده

نیاز یا انتظاری که بیان شده است.

یادآوری - الزامات مشخص شده می‌توانند به صورت مدارک حاوی الزامات مانند مقررات قانونی، استانداردها و مشخصات فنی بیان گردند.

[بند ۳-۱ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷]

۵-۳

Surveillance

بازبینی

تکرار نظام مند فعالیت‌های ارزیابی انطباق به عنوان مبنایی برای حفظ اعتبار بیانیه انطباق

[بند ۶-۱ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷]

۴ اصول

۱-۴ کلیات

اصولی که در زیر فهرست شده‌اند، مبنای راهنمایی‌های بعدی ارائه شده در این استاندارد می‌باشند. این استاندارد راهنمایی خاصی برای تمام وضعیت‌هایی که می‌تواند رخ دهد، ارائه نمی‌نماید. بنابراین اصول زیر ممکن است راهنمایی برای چنین وضعیت‌هایی فراهم نماید:

اصل اول: تفکیک الزامات مشخص شده برای مورد ارزیابی انطباق از الزامات مشخص شده مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق (به بند ۴-۲ مراجعه شود)

اصل دوم: بی طرفی نسبت به طرف‌هایی که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را انجام می‌دهند (به بند ۴-۳ مراجعه شود)

اصل سوم: رویکرد کاری ارزیابی انطباق (به بند ۴-۴ مراجعه شود)

اصل چهارم: قابلیت مقایسه نتایج ارزیابی انطباق (به بند ۴-۵ مراجعه شود)

اصل پنجم: رویه خوب در ارزیابی انطباق (به بند ۴-۶ مراجعه شود)

اصول اول و دوم اساساً جهت تهیه مدارک حاوی الزاماتی که شامل مشخصات برای مورد‌های ارزیابی انطباق است، در نظر گرفته شده‌اند (در بند ۵ اطلاعات بیشتری ارائه شده است). اصل سوم جهت تهیه مدارک حاوی الزامات جداگانه‌ای که شامل مشخصات در مورد چگونگی ساختاردهی و اجرای سیستم‌های ارزیابی انطباق هستند، در نظر گرفته شده است. اگرچه رویکرد کاری می‌تواند به تدوین گر مدارک حاوی الزامات درخصوص مشخصات مورد‌های ارزیابی انطباق به منظور پیش‌بینی و نگارش الزاماتی که می‌تواند در فعالیت‌های بعدی ارزیابی انطباق به کار برده شود، کمک نماید.

۲-۴ اصل اول: تفکیک الزامات مشخص شده برای مورد ارزیابی انطباق از الزامات مشخص شده مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق

مدارک حاوی الزاماتی که شامل الزامات مشخص شده برای مورد‌های ارزیابی انطباق یعنی ویژگی‌های یک مورد ارزیابی انطباق هستند، نبایستی حاوی مقررات مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق بااستثنای نمونه برداری و روش‌های آزمون مربوط به ویژگی‌های مشخص شده باشند. مدارک حاوی الزاماتی که الزامات مربوط به فعالیت‌های ارزیابی انطباق را مشخص می‌کنند بایستی جداگانه تهیه شوند.

مثال‌هایی از مقررات ارزیابی انطباق که نبایستی در مدارک حاوی الزامات برای مورد‌های ارزیابی انطباق به کار گرفته شوند، الزامات یا توصیه‌هایی مربوط به موارد زیر می‌باشند:

- سیستم‌ها یا طرح‌های ارزیابی انطباق خاص که بایستی به کار گرفته شوند
- چه طرف‌هایی بایستی فعالیت‌های ارزیابی انطباق را برعهده گیرند مانند شخص اول، دوم و ثالث
- نوع نهاد ارزیابی انطباق که بایستی مشارکت نماید (برای مثال آزمایشگاه و نهاد بازرسی کننده)

- بیانگرهای خاص انطباق، مانند علائم انطباق^۱

فواید تفکیک الزامات مشخص شده برای **موردهای ارزیابی انطباق** از الزامات مشخص شده مرتبط با فعالیت‌های ارزیابی انطباق به شرح زیر می‌باشد:

الف- بررسی سختگیرانه تر ویژگی‌های **مورد ارزیابی انطباق** و جنبه‌های ارزیابی انطباق در مضمون‌های مناسب آن‌ها

ب- استفاده بهتر از مدارک حاوی الزامات برای **مورد ارزیابی انطباق** توسط طرف‌هایی که در پی ارزیابی انطباق نیستند

ج- ارجاع آسان تر به ویژگی‌های مشخص شده **مورد ارزیابی انطباق** و/ یا الزامات ارزیابی انطباق توسط مراجع قانونی^۲ مانند تنظیم کنندگان مقررات

۳-۴ اصل دوم: بی طرفی نسبت به طرف‌هایی که فعالیت‌های **ارزیابی انطباق** را انجام می‌دهند.

مدارک حاوی الزامات برای **موردهای ارزیابی انطباق** بایستی به گونه‌ای نوشته شود که انطباق **موردهای ارزیابی انطباق** با مشخصات توسط هریک از طرف‌های ذینفع قابل ارزیابی باشد. طرف‌های ذینفع می‌توانند هر یک از موارد ذیل باشند:

- یک تولید کننده یا تأمین کننده **مورد ارزیابی انطباق** (شخص اول)

- یک استفاده کننده یا خریدار **مورد ارزیابی انطباق** (شخص دوم)

- یک نهاد مستقل (شخص ثالث)

یادآوری - کاربران مدارک حاوی الزاماتی که شامل مشخصات برای **مورد ارزیابی انطباق** می‌باشند می‌توانند طرف‌های قابل قبول را انتخاب نمایند. نمونه‌هایی از این موارد عبارتند از:

- تنظیم کنندگان مقررات که نحوه کاربرد اظهارنامه‌های انطباق شخص اول را تنظیم می‌نمایند

- سازمان‌های خریدار که معیارهای پذیرش خاصی را مشخص کرده و در آزمایشگاه‌های خود بر روی کالاهای خریداری شده آزمون انجام می‌دهند (شخص دوم)

- تنظیم کنندگان مقررات که پیش از ورود یک کالا به بازار ارائه گواهینامه محصول صادره از یک نهاد شناخته شده مستقل را الزام می‌کنند (شخص ثالث)

- سازمان‌های خریدار یا تنظیم کنندگان مقررات که به عنوان یک پیش نیاز برای تأمین کالا یا خدمات، ارائه گواهینامه سیستم مدیریت کیفیت تأمین کننده را الزام می‌کنند.

۴-۴ اصل سوم: رویکرد کاری **ارزیابی انطباق**

اطلاعات بیشتر در مورد اصل سوم در بند ۶ ارائه شده است.

1- marks of conformity

2-authority

بر اساس اصل سوم، مدارک حاوی الزاماتی که فعالیت‌های ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید بایستی "رویکرد کاری ارزیابی انطباق" را به گونه‌ای در نظر بگیرند که شامل کارکردهای زیر باشد:

- انتخاب

- تعیین

- بازنگری و تأیید انطباق

- بازبینی (در صورت لزوم)

این کارکردهای ارزیابی انطباق در بند ۴-۶ و پیوست الف استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷ به صورت دقیق تر توضیح داده شده اند.

هر یک از انواع مختلف کاربران ارزیابی انطباق نیازهای خاص خود را دارند. در نتیجه، ارزیابی انطباق به طرق متنوعی انجام می‌شود. با این حال کلیه انواع ارزیابی‌های انطباق از همان رویکرد کلی که به وسیله کارکردهای فهرست شده در بالا توصیف می‌شوند، تبعیت می‌کنند.

فواید رویکرد کاری شامل موارد ذیل می‌باشد:

الف- بررسی جامع کلیه کارکردهای ارزیابی انطباق، شامل ارتباط واضح بین کارکردهای ارزیابی انطباق

ب- محتوا و اعتبار بیشتر در رابطه با این که اهداف کارکرد ارزیابی انطباق برآورده می‌شوند

ج- ثبات بیشتر و امکان هماهنگی بین فعالیت‌های ارزیابی انطباق ملی، منطقه‌ای و بین‌المللی که منجر به تسهیل شناسایی متقابل و تجارت می‌گردد.

۴-۵ اصل چهارم: قابلیت مقایسه نتایج ارزیابی انطباق

الزامات مربوط به **موردهای ارزیابی انطباق** (بند ۵) و الزامات مربوط به فعالیت‌های ارزیابی انطباق (بند ۶) بایستی به گونه‌ای واضح و بدون ابهام همراه با جزئیات کافی مشخص شوند تا اطمینان حاصل شود که نتایج قابل مقایسه و تجدیدپذیر خواهند بود.

یکی از نتایج مهم استانداردسازی و فعالیت‌های ارزیابی انطباق، اطمینان از برآورده شدن الزامات مشخص شده توسط **موردهای ارزیابی انطباق** و تحقق فواید مورد نظر می‌باشد (برای مثال قابلیت کار با سایر محصولات یا کاهش ریسک‌های ایمنی). در صورتی که طرف‌های مختلف (یعنی مردم، نهادها و/یا سازمان‌ها) الزامات مشخص شده را برای تولید **مورد ارزیابی انطباق** به کار برند، موردهای حاصل شده بایستی از لحاظ برآورده کردن الزامات مشخص شده، قابل مقایسه باشند. در صورتی که انطباق با الزامات مشخص شده توسط طرف‌های مختلفی ارزیابی گردد، نتایج ارزیابی انطباق بایستی قابل مقایسه باشند.

۴-۶ اصل پنجم: رویه خوب در ارزیابی انطباق

تدوین‌کنندگان مدارک حاوی الزامات برای فعالیت‌های ارزیابی انطباق بایستی استانداردها و راهنماهای بین‌المللی را به عنوان یک منبع رویه خوب در ارزیابی انطباق در نظر بگیرند.

سازمان‌های بین‌المللی استانداردسازی ISO و IEC مجموعه‌ای از استانداردها و راهنماهای بین‌المللی را به منظور ارتقاء قیاس‌پذیری و اعتبار فعالیت‌های ارزیابی انطباق که به عنوان "جعبه ابزار ارزیابی انطباق" شناخته شده است، تدوین نموده‌اند. معیارهای موجود در این مدارک یک اجماع بین‌المللی درباره مواردی که رویه خوب در ارزیابی انطباق را شکل می‌دهند، ارائه می‌نمایند. استفاده از این مدارک، سازگاری بین‌المللی را بهبود بخشیده و ممکن است از موانع فنی فراراه تجارت جلوگیری نماید. در پیوست الف کلیه مدارکی که "جعبه ابزار ارزیابی انطباق" را تشکیل می‌دهند، فهرست شده است.

۵ راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزامات که الزامات برای موردهای ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید

۱-۵ کلیات

۱-۱-۵ موردهای ارزیابی انطباق ممکن است شامل محصولات (از جمله خدمات)، مواد، تأسیسات، فرآیندها، سیستم‌ها، اشخاص یا نهادها باشد. اگرچه ممکن است به نظر برسد راهنمایی در این بند مربوط به محصولات ملموس است، تدوین کنندگان مدارک حاوی الزامات بایستی این راهنمایی را به گونه‌ای تفسیر کنند که در رابطه با سایر موردهای ارزیابی انطباق نیز قابل به کارگیری باشد. مثالهایی در بند ۵-۲-۵ ارائه شده است.

۲-۱-۵ این بند برای سیستم‌ها و نهادهای ارزیابی انطباق به عنوان موردهای ارزیابی انطباق به کار برده نمی‌شود.

۲-۵ نگارش الزامات مشخص شده

۱-۲-۵ الزامات مشخص شده مربوط به ویژگی‌های مورد ارزیابی انطباق بایستی در بندهایی که بخش‌های شامل الزامات مدرک را تشکیل می‌دهند، ذکر شود.

۲-۲-۵ الزامات مشخص شده بایستی به گونه‌ای نوشته شوند که واضح، مستقیم و دقیق بوده و در نتیجه تفسیر آن‌ها درست و یکنواخت خواهد بود تا طرف‌هایی که از مدرک حاوی الزامات استفاده می‌نمایند بتوانند از معنی و محتوی مدارک حاوی الزامات درک یکسانی داشته باشند.

۳-۲-۵ مدارک حاوی الزامات برای موردهای ارزیابی انطباق بایستی تنها بر معیارها یا ویژگی‌های عملکردی مورد ارزیابی انطباق تمرکز نمایند.

۴-۲-۵ مدارک حاوی الزامات ممکن است روش‌های آزمون را برای تعیین این که معیارها یا ویژگی‌ها برآورده شده‌اند، مشخص نمایند. آن روش‌ها بایستی به گونه‌ای بیان شوند که هر یک از طرف‌های ذینفع بتواند

آزمون را انجام دهد. تصمیم‌گیری درخصوص این که کدام فعالیت ارزیابی انطباق (در صورت موضوعیت داشتن) توسط چه کسی و تحت چه شرایط ارزیابی انطباق انجام شود، بایستی برعهده کاربران مدرک الزام‌آور گذاشته شود.

۵-۲-۵ الزامات مشخص شده بایستی بر حسب نتایج یا ماحصل‌ها^۱، به همراه مقادیر حدی و رواداری‌ها، هرگاه ربط داشته باشد و روش‌های تعیین مانند روش‌های آزمون یا بازرسی به منظور تصدیق ویژگی‌های مشخص شده نوشته شود. مثال‌هایی از نتایج یا ماحصل‌ها برای انواع **موردهای ارزیابی انطباق** شامل موارد زیر می‌باشد:

- یک قطعه تولید شده که از لحاظ دوام و قابلیت کار با سایر قطعات^۲ در یک مجموعه مونتاژ شده مشخص شده است

- الزامات مربوط به خدمات تحقیق بازار از لحاظ ترکیب بازار و قابلیت اطمینان داده‌ها

- الزامات فرآیندی برای کشاورزی ارگانیک به منظور ایجاد اطمینان از این که تولید و تأمین منجر به محصولات غذایی عاری از آلاینده‌های غیر ارگانیک می‌شود

- یک سیستم مدیریت امنیتی مشخص شده از لحاظ اثربخشی محیط امنیتی و بهبود مداوم

- الزامات برای طرح ریزان امور مالی شخصی از لحاظ دانش و تجربه لازم برای اثبات شایستگی

۶-۲-۵ الزامات مشخص شده بایستی به نحوی نوشته شود که موجب تسهیل توسعه فناوری گردد. بطور کلی این امر به ترتیب زیر به انجام می‌رسد:

- مشخص کردن الزامات بر حسب عملکرد به جای طراحی یا ویژگی‌های توصیفی

- مشخص کردن الزامات مربوط به **مورد ارزیابی انطباق** و نه فرآیند تولید **مورد ارزیابی انطباق**

۷-۲-۵ الزامات مشخص شده بایستی به قسمت‌های مجزا، همخوان و به سهولت قابل تشخیص تقسیم شوند تا لحاظ کردن آنها در آیین‌نامه‌ها، مقررات و سایر استانداردها از طریق ارجاع به آن‌ها امکان پذیر باشد. این ساختار امکان مشخص کردن بندهای انتخاب شده به صورت مجزا در آیین‌نامه‌ها یا مقررات، هرگاه فقط به بخشی از مدارک حاوی الزامات ارجاع شود را فراهم می‌نماید.

۸-۲-۵ اگر مجموعه‌ای از الزامات مشخص شده شامل الزامات ذکر شده در مدرک دیگری باشد، کاربرد آن‌ها بایستی از طریق ارجاع خاص صورت گیرد و به شکل واضح به ویرایش مدرک ارجاع شده معمولاً با ذکر تاریخ انتشار اشاره نماید.

1- Outcomes
2- interoperability

در صورتی که تاریخ انتشار مدرک ارجاع شده مشخص نشده باشد امکان تغییر نحوه ارائه و محتوی الزامات ارجاع داده شده در طول زمان وجود دارد. پیامد تغییرات در الزامات ارجاع داده شده بایستی در نظر گرفته شود.

۹-۲-۵ الزامات مشخص شده بایستی بدون ابهام ذکر شود و از واژه‌های معقول، منطقی، معتبر و خاص به ویژه در موارد زیر استفاده شود.

- اصطلاحاتی مانند "کافی"^۱، "تحت تأثیر نامطلوب قرار گرفته شده"^۲، "به اندازه کافی قوی"^۳، "شرایط حاد"^۴ مبتنی بر ذهنیت بوده و بایستی از به کارگیری آنها پرهیز نمود.
- نام‌ها و صفات کیفی که می‌توان آن‌ها را به عنوان مطلق در نظر گرفت برای مثال "ضد آب"، "نشکستنی"، "مسطح" و "ایمن" بایستی استفاده شوند، مگر این که برای آنها تعریفی ارائه شود.
- نام‌ها و صفات کیفی که یک خصوصیت قابل اندازه‌گیری را توصیف می‌کنند، برای مثال بلند، قوی، شفاف و دقیق بایستی استفاده شوند، مگر این که برای آنها تعریفی ارائه شود.
- عبارت "مگر به ترتیب دیگری مشخص شده باشد"^۵ بایستی به کار رود، مگر زمانی که "سایر مشخصات" به وضوح در الزامات مشخص شده باشد.

۱۰-۲-۵ الزامات مشخص شده ممکن است در صورت لزوم شامل بیش از یک رده، نوع، طبقه یا درجه در همان مدارک حاوی الزامات یا در مدارک جداگانه باشند. هرگاه انواع، طبقه‌ها، درجه‌های چندگانه و مانند آنها مجاز شناخته شده باشند، مدرک بایستی مشخص کند چگونه این موارد برای کاربر شناسایی می‌گردند.

۱۱-۲-۵ تمامی مقادیر اندازه‌گیری بایستی بر حسب واحدهای سیستم بین‌المللی یک‌ها^۶ بیان شوند.

۱۲-۲-۵ الزامات مشخص شده‌ای که توسط خریداران تعیین شده است، بایستی از اصول و رویه‌های این استاندارد پیروی کند. این امر به طور قابل ملاحظه‌ای برای خریداران دولتی و سایر سازمان‌هایی که ممکن است موضوع موافقت‌نامه‌های تجاری بین‌المللی باشند، صادق است.

۳-۵ نمونه برداری

1- adequate
2- adversely affected
3- sufficiently strong
4- extreme conditions
5- unless otherwise specified
6- International System of Units (SI)

۵-۳-۱ تدوین‌کنندگان مدارک حاوی الزامات برای ویژگی‌های مورد ارزیابی انطباق بایستی در نظر داشته باشند که روش‌های آزمون مشخص شده و الزامات نمونه برداری مرتبط ممکن است برای استفاده در فعالیت‌های ارزیابی انطباق بعدی انتخاب شوند. راهنمایی در رابطه با مشخص کردن روش‌های آزمون در بند ۵-۴ آورده شده است.

۵-۳-۲ الزامات نمونه برداری ممکن است در ارتباط با روش‌های آزمون مشخص شده یا معیارهای پذیرش در یک سیستم ارزیابی انطباق باشد. تدوین‌کنندگان مدارک حاوی الزامات در خصوص ویژگی‌های مورد ارزیابی انطباق بایستی در رابطه با محدود کردن هرگونه الزامات نمونه‌برداری به روش‌های آزمون مشخص شده برای ویژگی‌های مورد ارزیابی انطباق، دقت نمایند.

۵-۳-۳ برای دستیابی به نتایج همخوان و تجدیدپذیر، هر زمان که امکان داشته باشد روش‌های نمونه برداری بایستی بر اساس روش‌های آماری ارائه شده در استانداردهای بین‌المللی مربوطه برای مثال ISO 10725 و ISO 11648-1 باشند.

۴-۵ روش‌های آزمون

۵-۴-۱ چگونگی انجام آزمون‌ها بایستی در حد امکان به وضوح در روش‌های آزمون شرح داده شود. برای مثال در موارد زیر:

- انتخاب و آماده‌سازی نمونه‌ها
- به‌کارگیری تجهیزات آزمون
- داده‌هایی که بایستی ثبت شوند
- معیار پذیرش
- حدودی که برای پذیرش یا رد نتیجه آزمون بایستی مورد استفاده قرار گیرند
- آنچه که از لحاظ عدم قطعیت اندازه‌گیری، درستی، تجدیدپذیری و تکرارپذیری، قابل پذیرش می‌باشد (هرگاه ارتباط داشته باشد)

استانداردهای خاص مربوطه شامل استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵ و استاندارد ملی ایران ۱-۷۴۴۲

۵-۴-۲ روش‌های آزمون بایستی بر روی الزامات مشخص شده در خصوص مورد ارزیابی انطباق تمرکز داشته و از ذکر الزاماتی که به طور مستقیم مربوط به عملکرد مورد ارزیابی انطباق نمی‌باشند، اجتناب نمایند.

۵-۴-۳ روش‌های آزمون بایستی با توجه به اثربخشی، صرفه اقتصادی و کاربرد عملی آن‌ها انتخاب شوند.

۴-۴-۵ روش‌های آزمون غیر مخرب بایستی در صورتی که سطح اطمینان یکسانی نسبت به روش‌های آزمون مخرب داشته باشند، انتخاب شوند .

۵-۴-۵ مدارک حاوی الزامات بایستی ترتیب آزمون‌ها را در صورتی که این ترتیب بتواند بر نتایج تأثیرگذار باشد، مشخص نمایند.

۶-۴-۵ مدارک حاوی الزامات بایستی در صورت لزوم، شامل روش‌های آزمون یا تجهیزات آزمون جایگزین باشند. هر گاه روش آزمون جایگزین با روش آزمون اولیه مقایسه شود، معادل بودن یا هر گونه مزیت داشتن یا نداشتن آنها بایستی توضیح داده شود. در صورتی که آزمون‌های معادل مد نظر باشند، بایستی مشخص شود در صورت وجود اختلاف نظر، از کدامیک استفاده خواهد شد.

۷-۴-۵ در صورتی که روش‌های آزمون متفاوتی نسبت به آن‌هایی که مشخص شده‌اند مجاز شناخته شده باشند، بایستی یک همبستگی مدون شده بین نتایج آزمون و روش‌های آزمون مشخص شده برقرار باشد.

۸-۴-۵ روش‌های آزمون مشخص شده بایستی از اصول اندازه‌شناختی درخصوص صحت‌گذاری، قابلیت ردیابی اندازه‌گیری و تخمین عدم قطعیت اندازه‌گیری که در بند ۵ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ تشریح شده است، پیروی نماید. راهنمایی خاص در این زمینه در راهنمای ۹۹ ISO/IEC (واژگان اندازه‌شناسی) و راهنمای ۳-۹۸ ISO/IEC (تعیین عدم قطعیت اندازه‌گیری) آورده شده است.

۹-۴-۵ هنگام تعیین الزامات درخصوص مورد ارزیابی انطباق، تحقیق در مورد "این که آیا روش‌های آزمون ارجاع داده شده، الزامات مربوط به تجهیزات آزمون را مشخص می‌کند یا خیر" رویه خوبی می‌باشد. اگر چنین نباشد، این الزامات بایستی در مدارک حاوی الزامات گنجانده شود. الزامات مربوط به تجهیزات آزمون بایستی از ضوابط درخصوص درستی و کالیبراسیون که در بند ۵ استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶ تشریح شده است، پیروی نماید. سایر ملاحظات شامل ضوابط ایمنی و دیگر الزامات مرتبط با نصب و کار تجهیزات آزمون می‌باشد.

۶ راهنمایی برای تهیه مدارک حاوی الزامات که الزامات مربوط به سیستم‌های ارزیابی انطباق را مشخص می‌نماید
۱-۶ کلیات

سیستم‌های ارزیابی انطباق که اثبات می‌کنند **موردهای ارزیابی انطباق الزامات** مشخص شده را برآورده می‌نمایند، توسط طرف‌ها و نهادهای زیر ایجاد می‌شوند:

- اتحادیه‌های صنعتی و مجموعه‌های شرکت‌های همکار
 - خریداران
 - تنظیم‌کنندگان مقررات
 - مصرف‌کنندگان و گروه‌های غیر دولتی
 - نهادهای تأیید صلاحیت
 - نهادهای ارزیابی انطباق
 - متولیان طرح‌های ارزیابی انطباق
 - سایر طرف‌های ذینفع مانند سازمان‌های بیمه
- راهنمای ISO/IEC 60 یک آیین کار رویه خوب برای فعالیتهای ارزیابی انطباق ارائه می‌دهد. سایر مدارک مرتبط در پیوست الف فهرست شده‌اند.

۲-۶ تعیین نیاز به سیستم‌های ارزیابی انطباق

۱-۲-۶ تصمیم برای ایجاد یک سیستم ارزیابی انطباق بایستی پس از در نظر گرفتن پاره‌ای عوامل از جمله موارد زیر گرفته شود:

- نیازها تقاضای اجتماعی یا اقتصادی برای اثبات این که یک **مورد ارزیابی انطباق الزامات** مشخص شده را برآورده می‌نماید
- موازنه بین منافع بالقوه (برای مثال کمک به ارتقاء سطح اطمینان به **موردهای ارزیابی انطباق**، بهبود کیفیت و تسهیل تجارت) و مضرات بالقوه (برای مثال افزایش هزینه‌ها، اختلال در دسترسی به بازار و ایجاد موانع فنی فرا راه تجارت)
- اثر سیستم ارزیابی انطباق پیشنهادی بر طرف‌های تحت تأثیر قرار گرفته
- طرف یا طرف‌هایی که بیشترین اثربخشی و کارایی را در اجرای ارزیابی انطباق دارند
- وجود سیستم‌های ارزیابی انطباق که می‌تواند نیاز یا تقاضا را برآورده کرده یا به عنوان الگو برای یک سیستم ارزیابی انطباق جدید به کار گرفته شود.

۲-۲-۶ ایجادکنندگان سیستم‌های ارزیابی انطباق بایستی آگاه باشند که سازمان‌های بین‌المللی استانداردسازی ISO و IEC استانداردها و راهنماهای بین‌المللی را تدوین نموده‌اند که می‌توانند پایه‌ای برای گستره‌ای از سیستم‌های ارزیابی انطباق که منافع اجتماعی، دولتی و صنعتی را تأمین می‌نمایند، شکل دهند.

جدول ب-۱ یک طرح کلی شماتیک فعالیت‌های اصلی ارزیابی انطباق و نتایج مرتبط با سیستم‌ها و فرآیندهای ارزیابی انطباق را بر اساس رویکرد کاری و به همراه طرف‌های انجام دهنده فعالیت‌های ارزیابی انطباق، ارائه می‌کند.

۳-۶ ارزیابی ریسک

۱-۳-۶ انتخاب سیستم ارزیابی انطباق بایستی بر اساس ارزیابی ریسک صورت گیرد. پیش از آن که در رابطه با ایجاد یک سیستم ارزیابی انطباق یا استفاده از یک سیستم موجود تصمیم‌گیری شود، بایستی ارزیابی ریسک توسط آن‌هایی که در خصوص **مورد ارزیابی انطباق** منتج شده ذینفع می‌باشند، انجام شود.

۲-۳-۶ به محض مشخص شدن ریسک‌ها، ایجاد کننده و/یا کاربر سیستم ارزیابی انطباق برای تصمیم‌گیری در مورد این که چه فعالیت‌های ارزیابی انطباق (برای مثال آزمون، بازرسی، اظهار انطباق یا گواهی کردن) و این که چه کسی (برای مثال شخص اول، دوم یا ثالث) بایستی آن‌ها را انجام دهد، در موقعیت بهتری خواهد بود.

۴-۶ طراحی سیستم‌های ارزیابی انطباق

۱-۴-۶ ایجادکنندگان سیستم‌های ارزیابی انطباق بایستی طرف‌های تحت تأثیر قرار گرفته را در طراحی سیستم دخیل نمایند.

۲-۴-۶ ایجادکنندگان سیستم‌های ارزیابی انطباق بایستی از رویکرد کاری ارزیابی انطباق، که چارچوب کارکردهای ارزیابی انطباق پایه و روابط آن‌ها را فراهم می‌کند، پیروی نمایند.

۳-۴-۶ رویکرد کاری، کارکردها یا عناصر عام زیر را که معمولاً در هر سیستم ارزیابی انطباق وجود دارند را مشخص می‌کند:

- **انتخاب مورد(های) ارزیابی انطباق**، شامل انتخاب الزامات مشخص شده‌ای که بایستی ارزیابی شوند و طرح‌ریزی فعالیت‌های مربوط به جمع‌آوری اطلاعات و نمونه برداری
- **تعیین**، شامل استفاده از یک یا چند روش تعیین (برای مثال آزمون، ممیزی و/یا بررسی) برای تدوین اطلاعات کامل درخصوص برآورده شدن الزامات مشخص شده توسط **مورد ارزیابی انطباق** یا نمونه آن

- **بازنگری و تأیید انطباق**، شامل بازنگری شواهد مربوط به مرحله تعیین و تأیید انطباق بعدی در خصوص این که برآورده شدن الزامات مشخص شده توسط **مورد ارزیابی انطباق** به صورت قابل اطمینانی اثبات شده است و هر گونه اعطای بعدی علامت یا پروانه و کنترل‌های مربوط به آن‌ها

- **بازبینی** (در صورت نیاز)، شامل تواتر و دامنه فعالیت‌های بازرسی و ارزیابی‌های مجدد برای حصول اطمینان از این که برآورده شدن الزامات مشخص شده توسط **مورد ارزیابی انطباق** تداوم دارد به پیوست الف استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷ مراجعه شود.

۵-۶ مشخص کردن الزامات مربوط به سیستم های ارزیابی انطباق

۱-۵-۶ سازمان‌های بین‌المللی استانداردسازی ISO و IEC گستره ای از استانداردها و راهنماهای بین‌المللی که تحت عنوان "جعبه ابزار ارزیابی انطباق" شناخته شده است، تدوین کرده‌اند که در سرتاسر دنیا در سیستم‌های ارزیابی انطباق پذیرفته شده‌اند. این استانداردها و راهنماهای بین‌المللی شامل رویه‌های خوب ارزیابی انطباق می‌باشند که از طریق اجماع بین‌المللی ایجاد شده‌اند.

۲-۵-۶ ایجادکنندگان یک سیستم ارزیابی انطباق ممکن است الزامات تکمیلی را نسبت به موارد ذکر شده در استانداردها و راهنماهای بین‌المللی انتخاب شده، مشخص نمایند. هر گونه الزامات تکمیلی بایستی در مدرک جداگانه‌ای مشخص شود که برای کاربر امکان شناسایی الزامات تکمیلی یک سیستم در دست ایجاد از الزامات استانداردها و راهنماهای بین‌المللی انتخاب شده، را فراهم می‌کند.

۶-۶ تأیید صلاحیت، ارزیابی همترازی و سایر روش های به رسمیت شناختن^۱

۱-۶-۶ در برخی از موارد، ممکن است مدارک حاوی الزامات (برای مثال مقررات) نیاز به تأیید انطباق مستقل در مورد صلاحیت نهادهای ارزیابی انطباق که در یک سیستم ارزیابی انطباق مشارکت می‌کنند، داشته باشند. این امر ممکن است شامل الزاماتی باشد که خود نهادهای انجام دهنده ارزیابی انطباق از لحاظ صلاحیت انجام فعالیت‌های ارزیابی انطباق اعلام شده، مورد ارزیابی انطباق قرار گیرند. به چنین انواع به رسمیت شناختن می‌توان از طریق تأیید صلاحیت توسط یک نهاد تأیید صلاحیت و/ یا پذیرفته شدن در یک گروه ارزیابی همترازی، یا مشارکت در آزمون کفایت تخصصی^۲ دست یافت، یا آن نهادها می‌توانند انواع دیگر به رسمیت شناخته شدن را از یک نهاد صنعتی یا دولتی داشته باشند.

1-Recognition
2-Proficiency testing

۶-۶-۲ مثال‌هایی از استانداردها و راهنماهای بین‌المللی که این انواع به رسمیت شناختن را مد نظر قرار می‌دهند شامل ISO/IEC 17011^۱ (تأیید صلاحیت)، استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۰: سال ۱۳۸۷ (ارزیابی همترازی) و ISO/IEC 17043^۲ (آزمون کفایت تخصصی) می‌باشد.

۶-۷ به رسمیت شناختن متقابل نتایج ارزیابی انطباق

۶-۷-۱ به رسمیت شناختن متقابل می‌تواند زمانی حاصل شود که طرف‌های ذینفع به نتایج سیستم ارزیابی انطباق یکدیگر اعتماد داشته باشند.

مثال:

چنین به رسمیت شناختن متقابل می‌تواند بین تنظیم‌کنندگان مقررات، نهادهای تأیید صلاحیت یا نهادهای گواهی‌کننده صورت گیرد.

هرگاه چنین به رسمیت شناختن متقابلی صورت گیرد، این امر موجب تسهیل تجارت بین بازارها شده و هزینه‌های ارزیابی انطباق را کاهش می‌دهد.

۶-۷-۲ تدوین‌کنندگان مدارک حاوی الزامات در زمینه ارزیابی انطباق بایستی این احتمال را در نظر داشته باشند که انطباق با الزامات آن‌ها توسط طرف‌هایی خارج از حوزه عملیاتی آن‌ها انجام، اثبات و پذیرفته خواهد شد. راهنمای ISO/IEC ۶۸ راهنمایی‌هایی در مورد برقراری ترتیبات به رسمیت شناختن متقابل ارائه می‌دهد.

۳- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۱۱ بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17011 در دست تدوین می‌باشد.
۴- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۴۳ بر اساس استاندارد بین‌المللی ISO/IEC 17043 در دست تدوین می‌باشد.

پیوست الف
(برای آگاهی)

جعبه ابزار ارزیابی انطباق

در جدول الف-۱ مدارکی که جعبه ابزار ارزیابی انطباق را تشکیل می‌دهند، فهرست شده است.

جدول الف-۱ جعبه ابزار ارزیابی انطباق

عنوان	مدرک	موضوع
ارزیابی انطباق - واژگان و اصول عمومی	استاندارد ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۰: سال ۱۳۸۷	واژگان، اصول و عناصر مشترک ارزیابی انطباق
Conformity assessment – Code of good practice	ISO/IEC Guide 60: 2004	آیین کار رویه خوب برای ارزیابی انطباق
ارزیابی انطباق-راهنمایی برای نگارش مدارک حاوی الزامات، مناسب جهت استفاده در ارزیابی انطباق	استاندارد ایران- ایزو - آی ای سی ۱۷۰۰۷: سال ۱۳۹۰	نگارش مدارک حاوی الزامات جهت استفاده در ارزیابی انطباق
الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶	آزمون / کالیبراسیون
Conformity assessment - General requirements for proficiency testing	ISO/IEC 17043: 2010	
معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمان های بازرسی کننده	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۰: سال ۱۳۸۱	بازرسی
ارزیابی انطباق - اظهار انطباق توسط تأمین کننده - بخش ۱: الزامات عمومی	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۵۰ سال ۱۳۸۶	اظهار انطباق توسط تأمین کننده
ارزیابی انطباق - اظهار انطباق توسط تأمین کننده - بخش ۲: مستندات پشتیبانی	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۵۰ سال ۱۳۸۶	
Methods of indicating conformity with standards for third-party	ISO/IEC Guide 23: 1982	گواهی کردن محصول
Conformity assessment-Guidance on a third-party certification system for products	ISO/IEC Guide 28: 2004	

ادامه جدول الف-۱ جعبه ابزار ارزیابی انطباق

عنوان	مدرک	موضوع
Conformity assessment-Guidance on the use of an organizations quality management system in product certification	ISO/IEC Guide 53: 2005	گواهی کردن محصول
General requirements for bodies operating product certification systems	ISO/IEC Guide 65: 1996	
Conformity assessment-Fundamentals of product certification	ISO/IEC Guide 67: 2004	
Conformity assessment-Requirements for bodies providing audit and certification of management system	ISO/IEC 17021 : 2006	گواهی کردن سیستم مدیریت
ارزیابی انطباق - الزامات کلی برای مؤسسه های گواهی کننده اشخاص	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۴: سال ۱۳۸۶	گواهی کردن اشخاص
Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity	ISO/IEC Guide 27: 1983	علائم انطباق
ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای علائم انطباق شخص ثالث	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۳۰: سال ۱۳۸۶	
Conformity assessment-General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies	ISO/IEC 17011: 2004	تأیید صلاحیت
Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results	ISO/IEC Guide 68: 2002	ترتیبات به رسمیت شناختن متقابل
ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای ارزیابی همترازی نهادهای ارزیابی انطباق و نهادهای تأیید صلاحیت	استاندارد ایران- ایزو- آی ای سی ۱۷۰۴۰: سال ۱۳۸۷	ارزیابی همترازی

پیوست ب
(برای آگاهی)
طرح کلی فعالیت های ارزیابی انطباق

جدول ب-۱ یک طرح کلی شماتیک فعالیت های ارزیابی انطباق را ارائه می کند.

جدول ب-۱- طرح کلی فعالیت های ارزیابی انطباق

نتیجه	بازبینی (هرگاه مورد نیاز باشد) الف	رویکرد کاری			طرفی که ارزیابی انطباق انجام می دهد			مدرک	سیستم یا طرح ارزیابی انطباق
		مرحله بازنگری و تأیید انطباق	مرحله تعیین	مرحله انتخاب	شخص ثالث	شخص دوم ^ب	شخص اول		
اظهار نامه	---	✓	✓	✓	---	---	✓	استاندارد ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۵۰ (هر دو بخش)	اظهار انطباق توسط تأمین کننده
گواهینامه	✓	✓	✓	✓	✓	---	---	ISO/IEC Guide 65	گواهی کردن محصولات
گواهینامه	✓	✓	✓	✓	✓	---	---	ISO/IEC 17021	گواهی کردن سیستمهای مدیریت
گواهینامه	✓	✓	✓	✓	✓	---	---	استاندارد ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۴	گواهی کردن اشخاص
گزارش	---	✓	✓	✓	✓	✓	✓	استاندارد ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۰	بازرسی
گزارش	---	✓	✓	✓	✓	✓	✓	استاندارد ایران - ایزو- آی ای سی ۱۷۰۲۵	آزمون

الف- در حال حاضر، سازمان های استاندارد سازی ISO و IEC راهنما ها و استانداردهای بین المللی خاص برای سیستم های ارزیابی انطباق شخص دوم ندارند. سیستم های ارزیابی انطباق شخص دوم می توانند با تکیه بر اظهارنامه های شخص اول، تأییدیه های انطباق شخص ثالث و گواهی کردن یا معیارهای پذیرش شخص دوم، ایجاد شوند.

ب- **بازبینی** (به بند ۳-۵ مراجعه شود) بخشی از سیستم ارزیابی انطباق می باشد و به عنوان یک فعالیت بیرونی نظارت بر بازار تلقی نمی شود.

کتابنامه

- [۱] استاندارد ملی ایران، شماره ۱-۷۴۴۲: سال ۱۳۸۳، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری - قسمت اول: تعاریف و اصول کلی
- [۲] استاندارد ایران - ایزو ۹۰۰۱: سال ۱۳۸۸، سیستم های مدیریت کیفیت - الزامات
- [3] ISO 10725, Acceptance sampling plans and procedures for inspection of bulk materials
- [4] ISO 11648-1, Statistical aspects of sampling from bulk materials -Part 1: General principles
- [5] ISO 14001, Environmental management systems — Requirements with guidance for use^۱
- [6] ISO 14065, Greenhouse gases – Requirements for greenhouse gas validation and verification bodies for use in accreditation or other forms of recognition
- [7] ISO/IEC 17011: 2004, Conformity assessment-General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies^۲
- [۸] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۰: سال ۱۳۸۱، معیارهای عمومی برای فعالیت انواع مختلف سازمان های بازرسی کننده
- [9] ISO/IEC 17021: 2006, Conformity assessment - Requirements for bodies providing audit and certification of management system^۳
- [۱۰] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۴: سال ۱۳۸۶، ارزیابی انطباق - الزامات کلی برای مؤسسه- های گواهی کننده اشخاص
- [۱۱] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۵: سال ۱۳۸۶، الزامات عمومی برای احراز صلاحیت آزمایشگاههای آزمون و کالیبراسیون
- [۱۲] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۳۰: سال ۱۳۸۶، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای علائم انطباق شخص ثالث
- [۱۳] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۴۰: سال ۱۳۸۷، ارزیابی انطباق - الزامات عمومی برای ارزیابی همترازی نهادهای ارزیابی انطباق و نهادهای تأیید صلاحیت

۱- استاندارد ایران - ایزو ۱۴۰۰۱: سال ۱۳۷۷ تحت عنوان "سیستم های مدیریت زیست محیطی - مشخصات همراه با راهنمای استفاده" بر مبنای ویرایش سال ۱۹۹۶ استاندارد بین المللی ISO 14001 تدوین شده است.

۲- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۱۱ بر مبنای ویرایش سال ۲۰۰۴ استاندارد بین المللی ISO/IEC 17011 در دست تدوین است.

۳- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۲۱ بر مبنای ویرایش سال ۲۰۰۶ استاندارد بین المللی ISO/IEC 17021 در دست تدوین است.

[14] ISO/IEC 17043: 2010, Conformity assessment - General requirements for proficiency testing^۱

[۱۵] استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۵۰ : سال ۱۳۸۶ (هر دو بخش)، ارزیابی انطباق - اظهار نامه انطباق تأمین کننده

[۱۶] استاندارد ایران - ایزو ۱۹۰۱۱ : سال ۱۳۸۶، رهنمودهایی برای ممیزی سیستم های مدیریت کیفیت و/یا مدیریت زیست محیطی

[17] ISO/TS 22003, Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems

[18] ISO/IEC Guide 23: 1982, Methods of indicating conformity with standards for third-party certification systems

[19] ISO/IEC Guide 27: 1983, Guidelines for corrective action to be taken by a certification body in the event of misuse of its mark of conformity

[20] ISO/IEC Guide 28: 2004, Conformity assessment – Guidance on a third-party certification system for products

[21] ISO/IEC Guide 53: 2005, Conformity assessment – Guidance on the use of an organization's quality management system in product certification

[22] ISO/IEC Guide 60: 2004, Conformity assessment – Code of good practice

[23] ISO/IEC Guide 65: 1996, General requirements for bodies operating product certification systems

[24] ISO/IEC Guide 67: 2004, Conformity assessment – Fundamentals of product certification

[25] ISO/IEC Guide 68: 2002, Arrangements for the recognition and acceptance of conformity assessment results

[26] ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement – Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM: 1995)

[27] ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms

[28] Using and referencing ISO and IEC standards for technical regulations, ISO/IEC, September 2007

[29] WTO Agreement on Technical Barriers to Trade, Annex 3, Code of Good Practice for Preparation, Adoption and Application of standards^۲

۱- استاندارد ایران - ایزو - آی ای سی ۱۷۰۴۳ بر مبنای ویرایش سال ۲۰۰۹ استاندارد بین المللی ISO/IEC 17043 در دست تدوین است.

۲- موافقتنامه موانع فنی فرا راه تجارت، ضمیمه ۳، آیین کار رویه خوب برای تهیه، پذیرش و کاربرد استانداردها