

Лекция 2.

Экзаменационные вопросы.

Вопрос 2. **Нормативные документы по стандартизации**

В процессе стандартизации вырабатываются нормы, правила, требования, характеристики, касающиеся объекта стандартизации, которые оформляются в виде нормативного документа (НД). Основным (но не единственным) НД является стандарт.

Стандарт — это нормативный документ, разработанный на основе консенсуса, утвержденный признанным органом, направленный на достижение оптимальной степени упорядочения в определенной области. В стандарте устанавливаются для всеобщего и многократного использования общие принципы, правила, характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов. Стандарт должен быть основан на обобщенных результатах научных исследований, технических достижений и практического опыта, тогда его использование принесет оптимальную выгоду для общества.

В зависимости от специфики объекта стандартизации и содержания устанавливаемых к нему требований разрабатывают стандарты следующих видов:

- основополагающие стандарты;
- стандарты на продукцию, услуги;
- стандарты на работы (процессы);
- стандарты на методы контроля (испытаний, измерений, анализа).

Виды стандартов

Основополагающие стандарты - разрабатывают с целью содействия взаимопониманию, техническому единству и взаимосвязи деятельности в различных областях науки, техники и производства. Этот вид нормативных документов устанавливает такие организационные принципы и положения,

требования, правила и нормы, которые рассматриваются как общие для этих сфер и должны способствовать выполнению целей, общих как для науки, так и для производства. Устанавливают требования по охране окружающей среды, безопасности продукта или процесса для жизни, здоровья и имущества человека; ресурсосбережению и другим общетехническим нормам, предусмотренным государственными стандартами на продукцию (услуги, работы). **Примеры:**

ГОСТ Р 1.12-2020 Стандартизация в Российской Федерации. Термины и определения.

ГОСТ 8032-84 Предпочтительные числа и ряды предпочтительных чисел.

Стандарты на продукцию и услуги - устанавливают требования либо к конкретному виду продукции (услуги), либо к группам однородной продукции (услуги). **Примеры:**

ГОСТ 27772— 2015. Прокат для строительных стальных конструкций.

ГОСТ 31057-2012 Аппараты искусственной вентиляции легких для оживления

Стандарты на процессы – устанавливают требования к выполнению различного рода работ на отдельных этапах жизненного цикла продукции или услуги (разработка, изготовление, хранение, транспортирование, эксплуатация, утилизация) для обеспечения их технического единства и оптимальности. **Примеры:**

ГОСТ 34.601-90 Автоматизированные системы. Стадии создания

ГОСТ Р 52623.3-2015 Технологии выполнения простых медицинских услуг. Манипуляции сестринского ухода.

Стандарты на методы контроля, испытаний, измерений, анализа – устанавливают методы (способы, приемы, методики) проведения испытаний, измерений, анализа продукции при ее создании, подтверждении соответствия и использования. **Примеры:**

ГОСТ Р 51805-2001. Методы испытаний на стойкость к механическим внешним воздействующим факторам машин, приборов и других технических изделий.

ГОСТ Р 8.631-2007 Государственная система измерений. Микроскопы электронные растровые измерительные. Методика поверки.



Рис. 1 – Категории и виды стандартов

В 2003 году после ряда реорганизаций в области стандартизации и метрологии, принятия новых законодательных документов с учетом положений Международной организации по стандартизации (*International Organization for Standardization – ISO*) был введен новый документ по стандартизации – технический регламент (ТР). Причем, планировалось к 2010 году полностью отказаться от отраслевых стандартов (ОСТ), государственные стандарты перевести в ранг добровольных НД, и только тех. регламенты оставить едиными строго обязательными НД. Жизнь показала, что столь масштабные планы не реальные для выполнения. Разработка каждого стандарта – это процесс очень трудоемкий и длительный.

Регламент— это документ, в котором содержатся обязательные правовые нормы. Принимает регламент орган власти, а не орган по стандартизации, как в случае других нормативных документов. Разновидность регламентов — *технический регламент* — содержит технические требования

к объекту стандартизации. Они могут быть представлены непосредственно в самом этом документе либо путем ссылки на другой нормативный документ (стандарт, документ технических условий, свод правил). В отдельных случаях в технический регламент полностью включается нормативный документ. Технические регламенты обычно дополняются методическими документами, как правило, указаниями по методам контроля или проверок соответствия продукта (услуги, процесса) требованиям регламента.

Таким образом, в настоящее время:

***Стандарт* – это нормативный документ, содержащий нормы и правила и устанавливающий требования к продукции (услугам, работам) на добровольной основе и обеспечивающий качество продукции (услуг)**

Требования национальных стандартов могут быть признаны обязательными в двух случаях:

- в силу договора;
- если об этих требованиях указывается в технической документации изготовителя (поставщика), исполнителя работ или услуг. К таким требованиям могут относиться: - основные потребительские характеристики продукции; - требования по технической и информационной совместимости и взаимозаменяемости; - методы контроля; - требования к упаковке, транспортированию и утилизации; - правила оформления технической документации.

***Технический регламент* – нормативный документ, устанавливающий обязательные требования к продукции (услугам, работам) в целях обеспечения безопасности.**

Технические регламенты делятся на два вида:

- общие ТР – обязательны к применению и соблюдению в отношении всех видов продукции и производственных процессов в части безопасности зданий и территорий, пожарной безопасности, электромагнитной безопасности, радиационной и ядерной безопасности, экологической и биологической безопасности;

- специальные ТР – применяются в отношении отдельных видов продукции и производственных процессов, уровень риска нанесения вреда которых выше уровня риска нанесения вреда, учтенного в общем ТР.

Пример:

ТР «О безопасности молока и молочной продукции», 2013 г.(спец.)

ТР «О безопасности пищевой продукции», 2011 г.(общий)

Категории стандартов

1. Национальные стандарты

ГОСТ Р – государственный стандарт России, принятый после 1991 г.

ГОСТ – государственный стандарт, принятый до 1991 г.

ОСТ – отраслевой стандарт или стандарт отрасли, применим к продукции (услугам, работам) в пределах отрасли

Примеры:

ГОСТ Р 22.7.01-2021 «Безопасность в чрезвычайных ситуациях. Единая дежурно-диспетчерская служба»

22 – комплекс стандартов (Безопасность в ЧС)

7 – классификационная группа

01 – порядковый регистрационный номер

2021 – год утверждения стандарта

ГОСТ Р ИСО 14971.1-99 «Медицинские изделия. Управление риском»

Национальный стандарт, содержащий аутентичный текст международного стандарта.

ГОСТ Р 51538-99 (ИСО 14969-99) Системы качества. Изделия медицинские»

Национальный стандарт, содержащий некоторые требования международного стандарта.

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские. Общие технические условия»

ОСТ 42-21-2-85 «Стерилизация и дезинфекция. Изделия медицинского назначения. Методы, средства и режимы»

2. Стандарты организаций

ТУ – технические условия – НД разработанный на конкретную продукцию по согласованию с заказчиком. Продукция, изготовленная по ТУ должна быть высокого качества (горно-спасательное снаряжение по спец. заказу), однако чаще в силу недобросовестности заказчика продукция по ТУ наоборот имеет низкое качество (тушенка для районов Крайнего севера).

СТП – стандарт предприятия, применим в пределах конкретного предприятия

СТО – стандарты научно-технических, инженерных или других общественных организаций. Эти нормативные документы разрабатывают, как правило, на принципиально новые виды продукции, процессов или услуг; передовые методы испытаний, а также нетрадиционные технологии и принципы управления производством.

3. **Международные стандарты** – носят рекомендательный характер. Каждая страна вправе принимать их или нет, применять полностью (аутентично) или частично.

ИСО – стандарты, разработанные Международной организацией по стандартизации

МЭК – стандарты, разработанные Международной электротехнической комиссией

ЕН – нормалы (стандарт) Евросоюза

Кроме указанных выше, к НД по стандартизации относятся:

ПР – правила

Р – рекомендации

МИ – методики

ОК – общероссийские классификаторы

Примеры:

ПР.50.1.005-95 – правила по стандартизации

Р 50.2.006-95 – рекомендации по метрологии

МИ 2398-97 «Электрокардиографы, электрокардиоскопы и электрокардиоанализаторы. Методики поверки»

Общероссийские классификаторы (ОК)— это нормативные документы, распределяющие технико-экономическую и социальную информацию в соответствии с ее классификацией (классами, группами, видами и др.) и являющиеся обязательными для применения при создании государственных информационных систем и информационных ресурсов и при межведомственном обмене информацией.

Пример:

ОКЭР – общероссийский классификатор экономических регионов (75 – Забайкальский край)

ОКСО – общероссийский классификатор специальностей по образованию (12.03.04 – Биотехнические системы и технологии- бакалавры)

ОКП – ОК продукции и т.д.

Нормативные документы по стандартизации

