

دليل الجودة

QUALEB
برنامج الجودة

دليل الألف باء
الى تقييم
المطابقة

أب ٢٠٠٨

كتاب ٨



an EU funded project

دليل الجودة

كتيب ٨ آب ٢٠٠٨

دليل الألف باء إلى تقييم المطابقة

هذا الكتيب هو الثامن من مجموعة كتيبات تصدر عن برنامج
الجودة في وزارة الإقتصاد والتجارة لتكون دليلاً نحو نظرة أفضل
لمفاهيم الجودة وتقييم المطابقة

ضمن إطار برنامج الميدا MEDA

برنامج تقوية إدارة الجودة وقدراتها وبنيتها التحتية في لبنان
برنامج الجودة، في وزارة الإقتصاد والتجارة (برنامج ممول من الاتحاد الأوروبي -
(Europe Aid/117725/D/SV/LB

صادر عن برنامج الجودة في وزارة الإقتصاد والتجارة
بناية اللعازارية - بلوك أ-١ - وسط بيروت - الطابق الثامن
هاتف: +٩٦١ ١ ٩٨٢ ٣٥٧ فاكس: +٩٦١ ١ ٩٨٢ ٢٩٩ www.qualeb.org

عزيزي القارئ،

يسرّ برنامج الجودة في وزارة الإقتصاد والتجارة أن يضع بين يديك هذا الدليل، وهو واحد من سلسلة من الكتيبات المتخصصة التي يصدرها البرنامج حول مختلف مجالات الجودة. إن برنامج الجودة ممول من الإتحاد الأوروبي بهدف دعم الشركات والمؤسسات اللبنانية لتمكينها من زيادة صادراتها من السلع والخدمات إلى الأسواق الخارجية. كما يهدف إلى تحسين مستوى جودة وسلامة السلع الموزعة في الأسواق اللبنانية لحماية أفضل لصحة المستهلكين في لبنان.

يقوم برنامج الجودة بدعم وتطوير المؤسسات المعنية بمساعدة قطاع الأعمال لتمكينه من الإلتزام بالمواصفات والمعايير الدولية في السلع التي يصنعها ويوزعها. من هنا تبرز أهمية بناء وتطوير البنية التحتية للجودة.

تتألف هذه البنية التحتية من مختبرات الفحص والمعايرة، هيئات المصادقة والتفتيش المانحة للشهادات، مؤسسة المقاييس والمواصفات والمؤسسات الحكومية المسؤولة عن تدقيق السلع والمصادقة وأنشطة أخرى.

إن الحديث عن عناصر البنية التحتية للجودة يبدو معقداً. لذا، فإن هذه الكتيبات تهدف إلى شرح وتوضيح تلك العناصر والعلاقة بينها، وهي لا تعدّ كتباً مرجعية، بل مبدئية نقدمها للقارئ كوسائل شرح وإيضاح لمختلف مواضيع الجودة. في مطلق الأحوال فإن هذا الدليل يحتوي على مراجع مهمة وعناوين صفحات الإنترنت ذات الصلة والتي تحتوي على معلومات مفصلة ومحددة.

إن الهدف الرئيسي من هذه الكتيبات هو نشر المعرفة ومنح المعلومات للقارئ حول مواضيع أساسية تتعلق بالجودة. ولذلك، فإن برنامج الجودة يرحّب بأي ملاحظات أو اقتراحات على عنوانه المذكور في هذا الدليل.

كلنا أمل أن يستفيد القارئ من هذا الدليل ويساعده في فهم أفضل لمختلف مواضيع الجودة.

د. علي برو

مدير برنامج الجودة

الفهرس

| | | |
|-----|---|------|
| ١ | المقدمة | ٧.ص |
| ٢ | تقييم المطابقة | ٨.ص |
| ٢.١ | إجراءات تقييم المطابقة | ٨.ص |
| ٢.٢ | قاعدة تقييم المطابقة | ٨.ص |
| ٢.٣ | تقييم المطابقة في الدول الأوروبية | ٩.ص |
| ٣ | تقييم المطابقة أداة للتجارة الدولية | ٩.ص |
| ٤ | دور ومصلة الحكومة في تقييم المطابقة عبر القواعد الفنية | ١٠.ص |
| ٥ | العوائق الفنية للتجارة | ١٢.ص |
| ٥.١ | منظمة التجارة العالمية | ١٢.ص |
| ٥.٢ | اتفاقيات منظمة التجارة العالمية | ١٣.ص |
| ٦ | المتطلبات والمواصفات والشروط | ١٦.ص |
| ٦.١ | القواعد الفنية والمواصفات | ١٧.ص |
| ٦.٢ | الفرق بين القواعد الفنية والمواصفات | ١٧.ص |
| ٧ | الاختبار (الطرف الأول، الطرف الثاني، الطرف الثالث) | ١٨.ص |
| ٧.١ | نشاط الطرف الأول | ١٨.ص |
| ٧.٢ | نشاط الطرف الثاني | ١٨.ص |
| ٧.٣ | نشاط الطرف الثالث | ١٩.ص |
| ٧.٤ | الهيئات المانحة للشهادات المعتمدة وفقاً للتوجيهات الأوروبية | ١٩.ص |

ص. ٢٠

٧.٥ هرمية الأطراف المعنية

ص. ٢٠

٨ التفتيش

ص. ٢١

٩ منح الشهادات

ص. ٢٢

١٠ دور الاعتماد

ص. ٢٣

١١ اتفاقية الاعتراف المتبادل

ص. ٢٣

١١.١ الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك)

ص. ٢٣

١١.٢ المنتدى العالمي للاعتماد

١١.٣ هيئات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد واتفاقيات

ص. ٢٥

الاعتراف المتبادل والاتفاقيات المتعددة الأطراف الخاصة بها

ص. ٢٩

١٢ أنظمة لإظهار التطابق - النهج النموذجي للمفوضية الأوروبية

ص. ٢٩

١٢.١ معلومات عامة

ص. ٣٠

١٢.٢ تفاصيل عن النهج الجديد والشامل

ص. ٣٥

١٢.٣ خارطة الطريق إلى تقييم المطابقة

ص. ٣٦

١٢.٤ مثل عن إجراء تقييم المطابقة

ص. ٤٠

١٣ لمزيد من المعلومات حول تقييم المطابقة

ص. ٤٦

الملحق ١ - تعاريف الإختبار والتفتيش ومنح الشهادات

ص. ٤٩

الملحق ٢ - تعاريف النهج النموذجي للمفوضية الأوروبية

لائحة الكلمات المختصرة

| | |
|--|----------|
| هيئة/هيئات الاعتماد | B/Abs |
| اتفاقية/اتفاقيات ثنائية | BLA/BLAs |
| هيئة/هيئات تقييم المطابقة | CAB/CABs |
| اللجنة الأوروبية للتقييس | CEN |
| اللجنة الأوروبية الكهروتقنية للتقييس | CENELEC |
| نظام الإدارة البيئية | EMS |
| اتفاقية/اتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف | MLA/MLAs |
| مذكرة تفاهم | MoU |
| الاعتراف المتبادل | MRA |
| اختبار المهارات | PT |
| هيئة/هيئات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد | RCB/RCBs |

لائحة الأسماء المختصرة للمنظمات والهيئات في مجال تقييم المطابقة

| | |
|---|--------------------|
| جمعية اعتماد المختبرات في منطقة آسيا الباسيفيك (أبلاك) | APLAC |
| تعاون آسيا الوسطى للمترولوجيا والاعتماد والتقييس لجنة تقييم المطابقة (كاسكو) | CAC-MAS-Q CASCO |
| التعاون حول مبدأ السلسلة الدولي في الكيمياء التحليلية (سيتاك) | CITAC |
| اللجنة الدولية للأوزان والمقاييس | CIPM |
| التعاون الأوروبي للاعتماد | EA |

| | |
|--|-------|
| هيئة التعاون الأميركية للاعتماد | IAAC |
| المنتدى العالمي للاعتماد | IAF |
| الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) | ILAC |
| المنظمة الدولية للتقييس | ISO |
| المنظمة الدولية لعلم القياس القانوني | OIML |
| التعاون الباسيفيكي للاعتماد (باك) | PAC |
| مجموعة جنوب أفريقيا للتنمية في مجال الاعتماد (سادكا) | SADCA |
| الاتحاد الدولي للمختبرات المستقلة | UILI |
| منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية | UNIDO |
| منظمة التجارة العالمية | WTO |

١ المقدمة

يشكل تقييم المطابقة إجراءً شائعاً في العلاقة القائمة بين الزبائن والموردين. فهو النشاط الذي يحدد ما إذا كانت المنتجات، أو الخدمات، أو المسارات تلبي توقعات الزبائن استناداً إلى مواصفات أو شروط أو عقود الشراء على سبيل المثال. حتى في الحياة اليومية، نلجأ إلى تقييم المطابقة عندما نشترى أحد المنتجات. وبعد شراء هذا المنتج، نعلم إلى تقييم و/أو مراقبة مدى تلبيته توقعاتنا. فإذا ابتعنا سيارة بحد أقصى مضمون من السرعة يبلغ ١٥٠ كلم/ساعة، من البديهي أن نحرص على معرفة مدى صحة هذه المعلومة، فنسعى إلى تقييم سرعة هذه السيارة.

٢ تقييم المطابقة

يشكل تقييم المطابقة البرهان على إنجاز المتطلبات (التي ترد مثلاً في مواصفات المنظمة الدولية للتقييس واللجنة الدولية الكهروتقنية ISO/IEC) الخاصة بأحد المنتجات، أو الخدمات، أو المسارات، أو الأنظمة، أو الأشخاص، أو الهيئات. أما المسارات التي ينبغي اتباعها لإثبات تلبية هذه المتطلبات فتد في مواصفات المنظمة الدولية للتقييس واللجنة الدولية الكهروتقنية ISO/IEC.

تشمل أيضاً عبارة "تقييم المطابقة" اعتماد هيئات تقييم المطابقة (راجع الملحق ١).

٢.١ إجراءات تقييم المطابقة

إن إجراءات تقييم المطابقة (راجع الملحق ١) هي إجراءات تقنية - شأن الاختبار، والمراجعة، والتفتيش، ومنح الشهادات - تؤكد على أن المنتجات تلي المتطلبات الواردة في القواعد التنظيمية والمواصفات. وقد تشمل نشاطات تقييم المطابقة الاختبار، والمراقبة، والتفتيش، والتدقيق، ومنح الشهادات، والتسجيل، والاعتماد (راجع الملحق ١).

٢.٢ قاعدة تقييم المطابقة

لتقييم المطابقة بطريقة صحيحة وجديرة بالثقة وقابلة للتكرار، لا بد من تحديد قاعدة هذا التقييم. وقد تشكل هذه القاعدة:

- القواعد الفنية - العقود بين الزبون والمورد.
- المواصفات - المقاييس وغيرها من القواعد التنظيمية الإضافية التي ينبغي الاحتفاظ بها.
- الشروط القانونية - شروط الزبون (راجع الملحق ١).

إذا كانت الاختبارات مطلوبة، فلا بد من تحديد أساليب الاختبار، وشروطه، وموقعه، ومواصفات الموظفين المعنيين بإجراء التقييم تماماً كما ينبغي تحديد مواصفات وصلاحيات الأطراف المعنية بالموضوع. ينبغي تحديد الشروط القانونية و/أو التعاقدية لإجراء كل تقييم تبعاً للمنتج المستخدم.

٢.٣ تقييم المطابقة في الدول الأوروبية

تشكل التوجيهات الأوروبية القاعدة القانونية لتقييم المطابقة وتشمل مجموعة واسعة من المنتجات شأن الأدوات الكهربائية/الإلكترونية، ومعدات الضغط، والغلايات، والألعاب، ومواد البناء، والإسمنت، ومعدات الحماية الشخصية، والآلات، والتجهيزات الطبية، ومنشآت الاتصالات الإذاعية، والمصاعد، وغيرها. وتتطرق التوجيهات الأوروبية إلى تقييم مطابقة المنتجات المطروحة في السوق والموضوعة قيد الخدمة. ولهذه الغاية، أعدت عدة عناصر أساسية لتقييم المطابقة.

٣ تقييم المطابقة أداة للتجارة الدولية

إن الصناعة في مختلف أرجاء العالم ملتزمة باستحداث بيئة تصب في مصلحة كل الأطراف المعنية، والمنتجات، والخدمات. ويمكن تنفيذ هذا الالتزام بأكثر الأساليب ملاءمةً.

لا بدّ للصناعيين والمصنّعين وموردي الخدمات من أن يعرفوا طلبات الزبائن حق المعرفة ويلبّوا حاجاتهم - وإلا لن تدوم الأعمال. لذا، تشكل التجارة مسرّحاً عالمياً للأعمال.

تنتمي كل الشركات الكبرى إلى نادي اللاعبين العالميين. فتملك شركة سيمنس Siemens على سبيل المثال مؤسسات إقليمية في حوالي ١٩٠ دولة وعمليات تصنيعية في أكثر من ٥٠ بلداً. وبالتالي، لا بدّ للعبة العالمية من أن تخضع لقواعد وشروط مقبولة بالإجمال وإلا استحالت التعامل بها عبر العالم في ظل شروط عادلة ومتساوية.

تعتبر شروط السوق التالية مرغوبة بالنسبة إلى المصنّعين:

- النفاذ إلى سوق متحرر من العوائق.
- منح شهادات للمنتجات مقبولة عالمياً (حالما تختبر حتى تقبل أينما كان).
- تقييم المطابقة الموافق عليه عالمياً بموجب إعلان المورد عن المطابقة.
- القواعد التقنية المحصورة بحاجات الدول والزبائن الأساسية (السلامة، والسرية، والأمن، والنفاذ إلى الإعاقة).

- التنظيم الذاتي قدر الإمكان.
- قبول المواصفات الدولية المستحدثة في المؤسسات والمفتوحة على الجميع.
- تواجد اللاعبين المناسبين المعتمدين على الإجماع والساعين إلى تلبية حاجات السوق
- المعالجة العادلة للمسائل المرتبطة بحقوق الملكية الفكرية.

فضلاً عن ذلك، تكون البنية التحتية لإجراء تقييم مطابقة نافذة وفاعلة وجديرة بالثقة للطرف الثالث ضرورية لدعم تقدّم الاقتصاد الأوروبي ونمو المجتمع وازدهاره بوجه عام. ويمكن لإجراءات تقييم المطابقة القائمة على اتفاقيات أو ترتيبات الاعتراف المتبادل أن تنجز شروط السوق هذه في ما يتعلق بالمنتجات والخدمات وغيرها. فبوجود إجراءات تقييم المطابقة المتوافق عليها بشكل متبادل، يحصل المنتج على "جواز سفر" للتبادل التجاري الحر، ما يسهّل التجارة المتبادلة ويدخر المال والوقت، لصالح المصنّع أولاً والمستهلك الإجمالي أخيراً.

٤ دور ومصلحة الحكومة في تقييم المطابقة عبر القواعد الفنية

تسعى كل حكومة إلى فرض قواعدا ومواصفاتها الفنية الوطنية على مختلف الدول الأخرى، ما يحول دون إرساء التجارة الحرة في العالم طالما أن الحكومات كافة تصبّ إلى تحقيق هذا الهدف.

وللحكومات مصلحة في وجود بنية تحتية لا تعترضها أي عوائق تحول دون تصدير مختلف المنتجات. إلا أن هذه المهمة تبقى في عداد الأمور المستحيلة ما لم يوافق الأطراف المعنيون بشكل متبادل على القواعد الفنية والمواصفات والإجراءات لتسهيل الانتقال الحر للسلع بين الدول. وهكذا، يُفترض بمختلف الدول القبول بالقواعد الفنية والمواصفات والإجراءات نفسها ضمن مسار تقييم المطابقة. وبطبيعة الحال، لا بدّ للدول أن تقبل بإمكانية تحوّل إجراءات تقييم المطابقة غير الشفافة والتمييزية إلى أدوات حمائية فعّالة.

بالتالي، يتوجّب على الحكومات إعداد قواعد تنظيمية تضمن قبول هيئات تقييم المطابقة وإجرائاتها والقواعد الفنية والمواصفات المفروضة بشكل متبادل. بمعنى آخر، لا بدّ للحكومات أن تطبّق القواعد الفنية والمواصفات الدولية على أساس عالمي وأن تأخذ التدابير الكفيلة بضمان قبول الاختبارات المنفّذة في دولة واحدة أو في دول أخرى واحترام المواصفات المتفقّ عليها بشكل متبادل. كذلك، يتعيّن على الحكومات أن تُعنى بحماية حقوق المستهلكين واحترام البيئة.

يُفترَض بالحكومات أن تحتلّ موقعاً يحوّلها ضمان طرح السلع التي نجحت في إخضاعها لإجراء تقييم المطابقة، في أسواق دولية أخرى في غياب تام لأي عوائق إضافية.

في المجتمع الأوروبي، وافقت الدول الأعضاء على المسائل التالية:

• الانتقال الحر للسلع

لا بدّ للدول الأعضاء أن تفترض أن المنتجات التي تحمل علامة السلامة الأوروبية CE (أو علامة TT - لمعدّات الضغط القابلة للنقل) تمتثل لشروط التوجيهات الصادرة، شرط أن تكون قد وافقت عليها. وهكذا، يمكنها ألا تحظر أو تقيّد أو تعترض طرح منتجات تمتثل لتوجيهات النهج الجديد وتحمل علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT - في السوق أو وضعها قيد الخدمة إلا إذا طبّقت شروط هذه العلامة بشكل خاطئ.

إن الدول الأعضاء مجبرة على اتخاذ أي تدابير ضرورية لضمان طرح المنتجات في السوق ووضعها قيد الخدمة إذا كانت لا تعرّض سلامة الأشخاص وصحتهم وأي مصالح أخرى مشمولة بالتوجيهات للخطر لدى بنائها وتركيبها وصيانتها واستخدامها طبقاً لغايتها الموافَق عليها.

• بند الإجراء الوقائي

يتوجّب على الدول الأعضاء اتخاذ كل التدابير المناسبة لحظر أو تقييد طرح منتجات تحمل علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT - في السوق أو سحبها منها حينما تتوفر إمكانية تعريض صحة الأفراد وسلامتهم أو أي مصالح عامة أخرى مشمولة في

التوجيهات للخطر، عندما تكون المنتجات مستخدمة للغاية المعدة لها. ولا بدّ للدول الأعضاء أن تبذل المَفوضيّة الأوروبيّة لدى اتخاذها تدبيراً مماثلاً. وحينما ترى المَفوضيّة أنّ التدبير الوطني مبرر، تتولى إبلاغ كل الدول الأعضاء التي يفترض بها اتباع المسار المناسب في سياق موجباتها القاضيّة بإنفاز التشريعات الأوروبيّة.

لحماية العلامتين، أنشأت الدول الأعضاء هيئة وطنية يُشار إليها بـ "هيئة مراقبة السوق" بغية ضمان تطبيق علامة السلامة الأوروبيّة CE واستخدامها بشكل صحيح واحترام المبادئ المرتبطة بأيّ علامات إضافيّة. وعند الضرورة، لا بدّ للهيئة أن تتخذ التدابير التصحيحية المناسبة لحماية علامة السلامة الأوروبيّة CE ولكنه ينبغي أن تكون هذه الهيئة مستقلة، فتتمنح الموارد الكافية والكفيلة بضمان كفاءتها الفنيّة.

٥ العوائق الفنيّة للتجارة

في الماضي، وضعت الدول عوائق اعترضت سبيل استيراد السلع من دول أخرى بتطبيقها تعريفات و/أو قواعد تقنيّة خاصّة. وفي ظل هذه الظروف، لم تكن التجارة العادلة الحرة عبر العالم والتنافس ممكنين. ولتسهيل التجارة بين الدول، طرح مؤتمر بريتون وودز Bretton Woods فكرة تنظيم التجارة كجزء من خطة كبرى للتعاقي الاقتصادي بعد الحرب العالميّة الثانيّة.

في العام ١٩٥٠، وقّعت ١٥ دولة على الاتفاقيّة العامّة للتعريفات الجمركيّة والتجارة (الغات) التي ترمي بالدرجة الأولى إلى تقليص العوائق أمام التجارة الدوليّة من خلال الحد من عوائق التعريفات والقيود الكميّة والدعم عبر سلسلة من الاتفاقيات مع التشديد على أن الغات معاهدة وليست منظمة.

لاحقاً، تولت منظمة التجارة العالميّة مهام الاتفاقيّة العامّة للتعريفات الجمركيّة والتجارة (الغات) وذلك منذ إنشائها في أوائل تسعينيات القرن العشرين.

٥.١ منظمة التجارة العالميّة

تأسست منظمة التجارة العالميّة في العام ١٩٩٥ خلفاً للاتفاقيّة العامّة للتعريفات

الجمركية والتجارة (الغات) المنشأة في أعقاب الحرب العالمية الثانية بهدف إزالة العوائق الفنية للتجارة.

إن منظمة التجارة العالمية منظمة تعتمد على العضوية وتقوم على سلسلة من القواعد، حيث أن الحكومات الأعضاء تتخذ كل القرارات وأن القواعد تشكل محصلة المفاوضات القائمة بينها. إنها المنظمة الدولية الوحيدة التي تتعامل مع قواعد التجارة الشاملة بين الأمم وتكمن وظيفتها الأساسية في ضمان تدفق التجارة بأكبر قدر ممكن من المرونة والتوقع والحرية على أمل بلوغ عالم تجاري مثالي معترف به دولياً مع قواعد فنية منسقة على المستوى الدولي.



٥.٢ اتفاقيات منظمة التجارة العالمية

تغطي اتفاقيات منظمة التجارة العالمية السلع والخدمات والملكية الفكرية وتشمل مبادئ التحرر والاستثناءات المسموح بها. ومن أهم هذه الاتفاقيات، نذكر اتفاقية العوائق الفنية للتجارة.

اتفاقية العوائق الفنية للتجارة

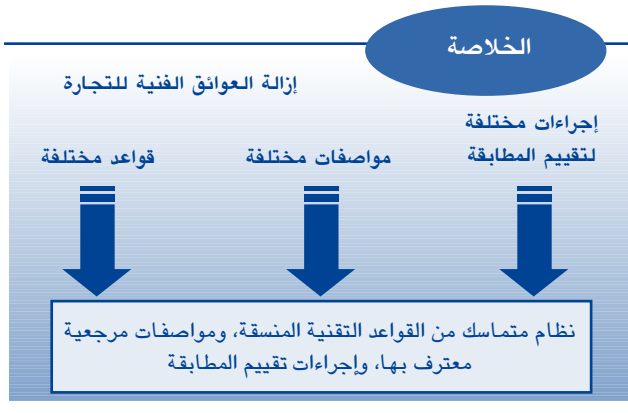
كما ذكر آنفاً، تعدّ القواعد الفنية والمواصفات بالغة الأهمية ولكنها تختلف من دولة إلى أخرى. ومن شأن توافر عدد كبير من المواصفات المختلفة أن يصعب عملية التبادل التجاري على المنتجين والمصدّرين على حد سواء. فقد تصبح المواصفات عوائق أمام

التجارة مع أنها تبقى ضرورية لعدة أسباب، بما فيها حماية البيئة، والسلامة، والأمن القومي، وحماية المستهلك وإعلامه. ويمكن للعوائق الفنية للتجارة أن تساهم في تطوير التجارة، ما يجتَم طرح الأسئلة الأساسية التالية:

• كيف لنا أن نضمن أن تكون المواصفات مفيدة وغير اعتباطية أو عذراً لفرض السياسة الحمائية؟

تحاول اتفاقية العوائق الفنية للتجارة أن تضمن ألا تنشئ القواعد والمواصفات وإجراءات الاختبار ومنح الشهادات أي حواجز غير ضرورية. إلا أنها تعترف بحقوق الدول في اعتماد مواصفات تراها مناسبة - مثلاً، لصحة الإنسان والحيوان والنبات وحماية البيئة أو لمصالح استهلاكية أخرى. كذلك، لا يُمنَع الأعضاء من اتخاذ التدابير الضرورية لضمان تلبية مواصفاتهم.

وتعتبر هذه التدابير جدّ متطلّبة للمصنّعين والمصدّرين. ويمكن للأمر أن تكون أبسط إذا ما طبّقت الحكومات مواصفات دولية تشجّعها الاتفاقية عليها. وبأي حال، مهما كانت القواعد التنظيمية المستخدمة، فلا يجوز لها التمييز.



مبادئ منظمة التجارة العالمية لالغاء العوائق الفنية للتجارة

تحدد الاتفاقية أيضاً قواعد الممارسة الجيدة التي يفترض بالحكومات والهيئات غير الحكومية أو الصناعية اتباعها لتحضير واعتماد وتطبيق المواصفات الاختيارية وعلماً أن أكثر من ٢٠٠ هيئة لتحديد المواصفات تطبق هذه القواعد.

تعتبر الاتفاقية أنه يفترض بالإجراءات (مثلاً، تقييم المطابقة) المستخدمة لاتخاذ القرار حيال مطابقة المنتج مع المواصفات المناسبة أن تكون عادلة ومنصفة، فتمنع أي أساليب تمنح السلع المنتجة محلياً فرصة تفضيلية غير عادلة. وتشجع الاتفاقية أيضاً الدول على الاعتراف بإجراءات بعضها البعض لتقييم مطابقة المنتج. ففي غياب اعتراف مماثل، يمكن إخضاع المنتجات للاختبار مرتين، تتولى الدولة المصدرة إجراء الاختبار الأول والدولة المستوردة الاختبار الثاني.

يحتاج المصنّعون والمصدرون إلى معرفة المواصفات التي تصب في مصلحة الأعضاء ومشاركة المعلومات ضمن منتدى عام لمناقشة المشاكل المرتبطة بالأسواق المستقبلية. ولضمان توفر هذه المعلومات بالشكل المناسب، يُطلب من كل الحكومات الأعضاء في منظمة التجارة العالمية إنشاء نقاط استفسار وطنية وإبقاء كل منها على اطلاع دائم من خلال المنظمة - يتم التبليغ عن حوالي ٩٠٠ قاعدة تنظيمية جديدة أو متغيرة سنوياً. وفي هذا السياق، تشكل لجنة العوائق الفنية للتجارة غرفة المقاصة للقواعد التنظيمية وتطبيقها.

٦ المتطلبات والمواصفات والشروط

تشكل المتطلبات والمواصفات والشروط القاعدة لتقييم المطابقة وسير عمل بيئة التجارة الحرة. فتعدّ القواعد الفنية والشروط والمواصفات أدوات مهمة للتجارة الحرة. وفي هذا الإطار، لا بدّ من توضيح معنى "القواعد التقنية" و"الإجراءات".

أولاً، كيف يمكن تفسير المتطلبات؟

المتطلبات حاجة موثقة لما يُفترض بالمنتج أن يكون أو يفعل. فهي بيانات تحدد الصفات والقدرات والخصائص الضرورية لأحد الأنظمة وجودته ليكتسب القيمة والفائدة بالنسبة إلى المستخدم. وفي النهج الهندسي الكلاسيكي، تستعمل مجموعات من المتطلبات كمدخلات في مراحل التصميم لمسار تطوير المنتج.

من المعروف أن الذهب مزيج من المعادن. فإن أراد أحد الأشخاص شراءه، يفترض به أن يحدد قدر الذهب الخالص المتواجد في المزيج القائم نظراً إلى تأثيره على السعر. وعلى سبيل المثال، قد تكون المتطلبات محددة بـ ١٨ قيراطاً، ما يعني أن ٧٥٠ جزءاً على الأقل من الذهب الخالص متوفراً في المزيج.

الشروط مجموعة واضحة من المتطلبات التي يفترض بالمادة أو المنتج أو الخدمة تلبيتها (تحديد الجمعية الأميركية للاختبار والمواد).

المواصفات التقنية مقاييس أو متطلبات معيّنة تأتي على شكل وثائق رسمية تحدد معايير هندسية أو تقنية، وأساليب ومسارات وممارسات منتظمة.

في المجتمع الأوروبي لتقييم المطابقة، تستخدم المواصفات المنسقة (راجع الملحق ١)، فنكون معتمدة وفقاً لقاعدة تنظيمية خاصة ويفترض مطابقتها للمتطلبات الأساسية الواردة في التوجيهات.

تعتمدها المنظمات الأوروبية للتقييس
 (اللجنة الأوروبية للتقييس، اللجنة الأوروبية الكهروتقنية للتقييس، المعهد
 الأوروبي لمواصفات الاتصالات)
 تتبع تكليفاً من المفوضية الأوروبية
 تنشر المراجع في الجريدة الرسمية
 بعد النشر: افتراض المطابقة مع المتطلبات الأساسية المناسبة من التوجيه الملانم
 تبسيط إجراءات تقييم المطابقة

مخطط لإعداد المواصفات المنسقة في المجموعة الأوروبية

٦.١ القواعد الفنية والمواصفات

تحدد القواعد الفنية والمواصفات خصائص المنتج - مثل حجمه، وشكله، وتصميمه، ووظائفه، وأدائه، وطريقة وضع اللصاقة عليه، وتوضيبيه، قبل عرضه للبيع. وفي بعض الحالات، قد يؤثر أسلوب إنتاج المنتج في هذه الخصائص، فيبدو من المناسب صيمن قواعد فنية ومواصفات استناداً إلى مسار المنتجات وأساليب الإنتاج أكثر من خصائصه بحد ذاتها. ومن شأن اتفاقية العوائق الفنية للتجارة أن تحدد المخصصات للنهجين كما القواعد الفنية والمواصفات.

٦.٢ الفرق بين القواعد الفنية والمواصفات

يكمن الفرق بين المواصفات والقواعد الفنية في المطابقة (راجع الملحق ١). إذا كانت المطابقة مع المواصفات إختيارية، فالقواعد الفنية إلزامية. فهي تحمل متطلبات مختلفة على التجارة الدولية. وإذا كان أحد المنتجات المستوردة لا يلبي مستلزمات القواعد الفنية، فلن يسمَح بطرحه في السوق خلافاً لما هي الحال عليه في مجال المواصفات، حيث يسمَح للمنتجات المستوردة غير المطابقة بأن تكون متوفرة في السوق مع أن حصتها فيها قد تتأثر إذا ما فضّل المستهلكون منتجات تلبي مواصفات محلية، شأن مواصفات الجودة أو اللون للأقمشة والملابس.

٧ الاختبار (الطرف الأول، الطرف الثاني، الطرف الثالث)

يشكل الاختبار وسيلة لتحديد ميزة أو عدة ميزات لموضوع خاضع لتقييم المطابقة وفقاً لأحد الإجراءات المتبعة. ففي عمليات تقييم المطابقة، تكون نشاطات إضافية ضرورية شأن التفتيش والمراقبة.

في نشاطات تقييم المطابقة والاختبار والتفتيش والمراقبة، يمكن لثلاثة أطراف أن تكون معيّنة جماعياً أو فردياً. ويعتمد اختيار هذا الطرف أو هذه الأطراف على شروط الزبون والقواعد التنظيمية المنصوص عليها في المواصفات والموجبات القانونية الإلزامية.

٧.١ نشاط الطرف الأول

إنه النشاط الأول الذي ينفذه شخص أو مؤسسة تؤمن السلعة الخاضعة للتقييم. وقد يكون المصنّع أو ممثل المصنّع، أو المورد، أو مشغل النظام الإداري. وقد لا يكون الطرف الأول متحرراً من أي تضارب محتمل في المصالح احتراماً لنتيجة النشاط.

في إجراءات تقييم المطابقة المنصوص عليها في توجيهات النهج الجديد، لا بدّ من إنجاز تقييم المطابقة للطرف الأول بأي حال. وقد تكون هذه الخطوة كافية لبعض مجموعات المنتجات. وتتوفر إجراءات تقييم تستند إلى تقييم مطابقة الطرف الأول والطرف الثالث سوياً.

٧.٢ نشاط الطرف الثاني

إنه نشاط تنفذه مؤسسة لها مصلحة في استخدام السلعة الخاضعة للتقييم. ويشمل الأشخاص الذين ينفذون نشاطات تقييم مطابقة الطرف الثاني، الشارين أو مستخدمي المنتجات أو الزبائن المحتملين الساعين إلى الاعتماد على نظام لإدارة الموردين أو مؤسسة تمثل تلك المصالح. ويحق للطرف الثاني أن يكون متحرراً من أي تضارب محتمل في المصالح احتراماً لنتيجة النشاط.

٧.٣ نشاط الطرف الثالث

إنه نشاط تنفّذه هيئة مستقلة عن المؤسسة التي تؤمن السلعة الخاضعة للتقييم ويكون للمستخدم مصلحة فيها. بما أن نشاط الطرف الثالث غير معني بمسار التصنيع أو الشراء، فلا احتمال لنشوء أي تضارب في المصالح.

ويطلق على الجهة التي تتكفل بحل مشاكل الطرف الثالث الناشئة و المرتبطة بالتوجيهات الأوروبية اسم الهيئات المانحة للشهادات، علماً أنه يفترض بهذه الهيئات أن تكون مستقلة ومعتمدة.

تكون معايير استقلالية هيئات تقييم المطابقة والاعتماد متوفرة في المواصفات والإرشادات المطبقة على نشاطاتها.

٧.٤ الهيئات المانحة للشهادات المعتمدة وفقاً للتوجيهات الأوروبية

تتحمل الدول الأعضاء المسؤولية النهائية عن كفاءة الهيئات المانحة للشهادات تجاه الدول الأعضاء الأخرى ومؤسسات المجموعة الأوروبية. وبناء عليه، يفترض بها أن تتحقق من صلاحية الهيئات الساعية للاستحصال على اجازة منح الشهادات على أن يعتمد هذا المسار على معايير واردة في التوجيه المطبق بالتزامن مع المتطلبات الأساسية وإجراءات تقييم المطابقة. وتتمثل المهمة الأولية لأي هيئة مانحة للشهادات بتأمين الخدمات لتقييم المطابقة حول الشروط المحددة في التوجيهات. وهذه خدمة مقدّمة إلى المصنّعين ومنفّذة في مجال المصلحة العامة.

تكون الهيئات المانحة للشهادات حرة في تقديم خدمات تقييم المطابقة الخاصة بها ضمن مجال تكليفها إلى أي مشغل اقتصادي يقع مقره داخل المجموعة الأوروبية أو خارجها. ويمكنها أن تنفّذ هذه النشاطات على أراضي دول أعضاء أخرى أو في ما يعرف بالدول الثالثة. ويكون المصنّعون أحراراً في اختيار أي هيئة مانحة للشهادات تم تعيينها لتنفيذ إجراء تقييم المطابقة بما يتوافق مع التوجيه المطبق.

تنطوي الهيئات المانحة للشهادات على الهيكليات والإجراءات المناسبة لضمان خضوع سير تقييم المطابقة وإصدار الشهادات لمسار المراجعة. وينبغي إثبات ذلك مقابل هيئة الاعتماد.

٧.٥ تراتبية الأطراف المعنية

في سياق تقييم المطابقة، يكون الاعتماد مشمولاً تماماً كما هيئة الاعتماد والهيئات المعتمدة.



٨ التفتيش

تتوفر عدة نقاشات حول مسار تفتيش المنتجات. وإذا كانت التفاصيل مطلوبة، ينشأ عدد من الإجابات المختلفة. لذا، من الضروري تحديد مفهوم التفتيش.

يشكل التفتيش مراجعة منظمة أو تمريناً رسمياً للتقييم يرمي إلى التحقق من تصميم المنتج، والمنتج بحد ذاته، ومسار تركيبه أو صناعته، ومطابقته للمتطلبات الخاصة أو المتطلبات العامة في ظل حكم مهني. وقد يشمل تفتيش المسارات تفتيش الأشخاص، والمرافق، والوسائل التكنولوجية، والمنهجيات كما المقاييس والاختبارات والأحجام. وعادةً ما تُقارن النتائج بمتطلبات ومواصفات خاصة لتحديد مدى توافق النشاط مع هذه الأهداف. ولا تكون عمليات التفتيش مدمرة ويمكن استخدام نتائجها لدعم منح الشهادات.

تبقى الحدود قائمة بين التفتيش ومنح الشهادات والاختبار. وعادةً ما يتمثل الاختبار بقيمة ملموسة يشوبها الارتياح فيما يتبع منح الشهادات مبدأ الأعين الأربع ويؤمن مقارنة النتائج بالمتطلبات الخاصة. أما التفتيش فيكون معتمداً على الحكم المهني. يقترح تفتيش محطة لتوليد الطاقة الحرارية في خلال بنائها على سبيل المثال إجراء اختبارات مستقلة شأن عمليات التفتيش المرئية وضوابط الأبعاد واختبارات التلحيم استناداً إلى مواصفات ورسومات تقنية.

٩ منح الشهادات

استناداً إلى مثل تفتيش محطة لتوليد الطاقة الحرارية، يتولى الخبير المأمور أو هيئة التفتيش إصدار تقارير اختبار وبروتوكولات وشهادات حول النشاطات. ولكنه ينبغي الإشارة بوضوح إلى أن إصدار الشهادات لا يعني منحها. فيشمل منح الشهادات طرفاً ثالثاً دائماً. وبالتالي:

- منح الشهادات يشكل مصادقة صادرة عن طرف ثالث لمنتجات، أو مسارات، أو أنظمة، أو أشخاص - فيكون منح الشهادات مطبقاً على كل مواضيع تقييم المطابقة، باستثناء هيئات تقييم المطابقة بحد ذاتها التي يكون الاعتماد قابلاً للتطبيق عليها.
- تنشأ فوارق إضافية بين التفتيش ومنح الشهادات المتعلقة بمواضيع كالضمان، والعلامات، والمراقبة (راجع الملحق ١).

١٠ دور الاعتماد

ينشأ الاعتماد في السياق الدولي والوطني وتعتمد عدة دول على هذا المسار لتحديد كفاءة مختبراتها التقنية، وهيئات منح الشهادات والتفتيش فيها، فضلاً عن موردي مخططات اختبار المهارات وغيرهم. وبوجه عام، تؤمن هيئة الاعتماد مسار الاعتماد ضمن الدولة، علماً أنه يقلص المخاطر المحدقة بالحكومة والمؤسسات والزبائن بضمانها استقلالية وكفاءة هيئات تقييم المطابقة من خلال التقييم والمراقبة. وقد تسعى بعض الاقتصادات النامية المجردة من هيئات الاعتماد إلى اعتماد هيئات تقييم المطابقة بموجب نظام اعتماد قائم في دولة أخرى.

في أيامنا هذه، وفي سوق تزداد تعقيداً ودينامية، بات المستهلكون يطلبون الثقة في جودة المنتجات والخدمات التي يستخدمونها. وقد ظهرت أيضاً مشاكل بيئية وصحية جدية لا بد من معالجتها. وفي هذا السياق، يُفترض بأي طرف مستقل ونزيه أن يتحقق من أهمية الخدمات الضامنة لهذه الثقة ومناسبتها.

يشكل الاعتماد أداة ملائمة، قادرة على تأمين الثقة العامة في مصداقية النشاطات التي تؤثر في الصحة والرفاه والأمن والبيئة. وغالباً ما يُستخدم في الهيئات الحكومية لتحديد هيئات تقييم المطابقة القادرة على تنفيذ السياسات والقواعد التنظيمية الحكومية.

يركز الاعتماد بالدرجة الأولى على المصنّعين أو الصناعة بوجه عام - ويشكل الأداة الأساسية في مجال صنع القرارات وإدارة المخاطر. ومن شأن اختيار مورّد معتمد (مختبرات...) أو مورّد عادي يلجأ إلى خدمات هيئات تقييم المطابقة أن يدخر المال والوقت نظراً إلى وجود ضمانة تكفل كفاءة المورد التقنية. كذلك، يمكن للاعتماد أن يوفر المنفعة التنافسية، نتيجة لنظام اتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف وترتيبات الاعتراف المتبادل.

١١ ترتيبات الاعتراف المتبادل

تتوفر منظمتان دوليتان في مجال الاعتماد: الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) و المنتدى العالمي للاعتماد.

١١.١ الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك)

إن الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) هي تعاون دولي بين المختبرات وهيئات التفتيش.

يعتمد ترتيب الاعتراف المتبادل بالهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) على نتائج التقييم المكثف لكل هيئة وفقاً للقواعد والإجراءات الواردة في منشورات الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) (راجع الملحق ٣ وشروط الأعضاء الكاملين في الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك)). ويعول هذا الترتيب على الترتيبات الإقليمية القائمة أو قيد التطور حول العالم، على أن تكون الهيئات المشاركة فيها مسؤولة عن المحافظة على الثقة الضرورية في هيئات الاعتماد في منطقتها، بما أنها وقّعت ترتيب الاعتراف المتبادل بالهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك). ولا بد لكل هيئة تعاون إقليمي في مجال الاعتماد أن تلتزم بالإجراءات المحددة في وثائق متطلبات الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك). ويشكل التعاون الأوروبي للاعتماد، وجمعية اعتماد المختبرات في منطقة آسيا الباسيفيك (أبلاك)، وهيئة التعاون الأميركية للاعتماد، منظمات الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك)، المعترف بها حالياً في مختلف المناطق مع ترتيبات الاعتراف المتبادل وإجراءات التقييم المقبولة.

١١.٢ المنتدى العالمي للاعتماد

إن المنتدى العالمي للاعتماد جمعية عالمية تضم هيئات اعتماد وهيئات لتقييم المطابقة وغيرها من الهيئات المهمة بتقييم المطابقة في مجالات أنظمة الإدارة، والمنتجات، والخدمات، والموظفين، وغيرها من البرامج المشابهة.

تكون منظمات التعاون الدولية للاعتماد (الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) والمنتدى العالمي للاعتماد) منخرطة في مجال توحيد إجراءات ومسارات الاعتماد التي تنفذها هيئات الاعتماد، بالإضافة إلى النهج المشترك للتنمية في مجال الاعتماد في إطار التعاون المكثف. ويطبّق هذا التعاون مع الهيئات والمنظمات المناسبة المعنية بمجال تقييم المطابقة (شأن منظمة التجارة العالمية، منظمة الأمم المتحدة للتنمية الصناعية، اللجنة الدولية للأوزان والمقاييس، المنظمة الدولية لعلم القياس القانوني، التعاون حول مبدأ السلسلة الدولي في الكيمياء التحليلية (سيتاك)، الاتحاد الدولي للمختبرات المستقلة، وغيرها من الهيئات الإقليمية) مقابل معلومات وخبرات تشمل مجموعة واسعة من أصحاب المصالح وتعزز التعاون الدولي والإقليمي عبر تشكيل لجان تقنية ومجموعات عمل ملائمة.

تكمن مهام الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) والمنتدى العالمي للاعتماد وهيئة التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد، في:

- ضمان شفافية العمليات بما فيها عمليات التقييم ونتائج أعضائها.
- تأمين التحليل المشترك للمواصفات التي تستخدمها هيئات الاعتماد.
- اللجوء إلى نظام التقييم النظير المتوافق مع الممارسة الدولية - مع الإشارة إلى أن هيئات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد تنتمي إلى الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك) والمنتدى العالمي للاعتماد.
- دعم وتعزيز الاعتراف المتبادل بخدمات ونتائج تقييم المطابقة المعتمدة.

يتمثل الهدف المشترك بتطوير التعاون وبناء الثقة في الخدمات التي تقدمها هيئات الاعتماد تلبية لاحتياجات السوق المحددة. وبشكل أساسي، ترمي مذكرات التفاهم الموقّعة إلى تأمين الاعتراف بالنتائج المعتمدة مع تفادي تكرار عمليات التقييم.

ومن أبرز نتائج تعاون هيئات الاعتماد على المستويين الدولي والإقليمي، نذكر إمكانية التوقيع على أسس التقييم الناجح (التدقيق من نظير إلى نظير)، وترتيبات الاعتراف المتبادل، وإتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف، والهيئة الدولية لاعتماد المختبرات

(إيلاك)، والمنتدى العالمي للاعتماد، وهيئات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد. وتؤمن ترتيبات الاعتراف المتبادل واتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف وسيلة تسمح للسلع والخدمات بعبور الحدود في مختلف المناطق وأرجاء العالم كافة.

تحول ترتيبات الاعتراف المتبادل واتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف الاعتماد إلى جواز سفر يسهل النفاذ إلى الأسواق الإقليمية والدولية من خلال التعاون مع الهيئة الدولية لاعتماد المختبرات (إيلاك)، والمنتدى العالمي للاعتماد. ويخضع الأعضاء الفرديون الموقعون على ترتيبات الاعتراف المتبادل واتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف، لعمليات دورية وصارمة من عمليات التقييم النظير المتعدد الجنسيات. ويكون الهدف من عمليات التقييم الميداني الروتينية هذه التحقق من استمرار الموقعين في تأمين التوافق مع المواصفات المقبولة دولياً (مواصفات المنظمة الدولية للتقييس/اللجنة الدولية الكهروتقنية ISO/IEC 17011:2004 ووثائق التوجيهات المطبقة) - أي المنظمات الدولية والإقليمية للاعتماد ومعلومات حول ترتيبات الاعتراف المتبادل واتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف.

١١.٣ هيئات التعاون الإقليمي في مجال الاعتماد وترتيبات الاعتراف المتبادل واتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف الخاصة بها

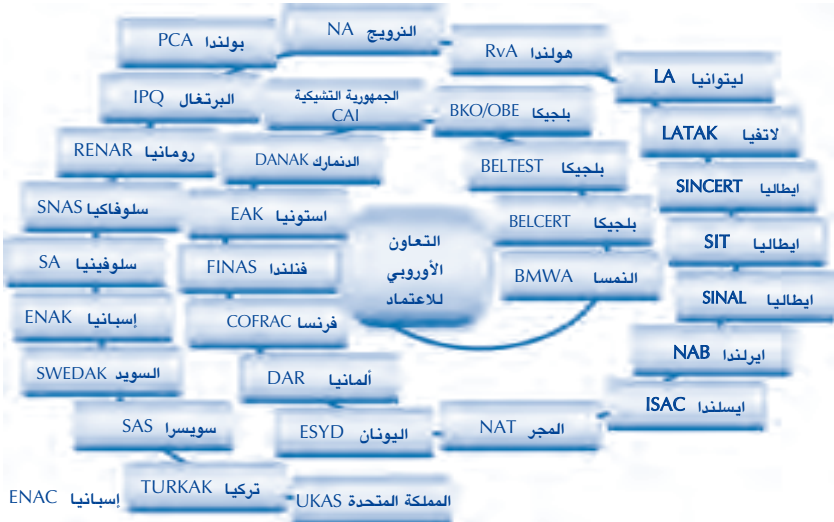
١١.٣.١ التعاون الأوروبي للاعتماد

إن التعاون الأوروبي للاعتماد جمعية تابعة لهيئات الاعتماد الأوروبية الوطنية، بما في ذلك الأنظمة (التعاون الأوروبي للاعتماد)، وهي لا تبغي الربح. تأسست في تشرين الثاني/نوفمبر ١٩٩٧ وسجلت في هولندا كجمعية في حزيران يونيو ٢٠٠٠ (تبعاً لعملية الدمج بين الاعتماد الأوروبي لمنح الشهادات والتعاون الأوروبي لاعتماد المختبرات). ويشكل التعاون الأوروبي للاعتماد شبكة أوروبية لهيئات الاعتماد المعترف بها وطنياً في المنطقة الاقتصادية الأوروبية ويغطي اعتماد المختبرات (الاختبار للمعايرة)، وهيئات التفتيش، وهيئات منح الشهادات (نظام إدارة الجودة، ونظام الإدارة البيئية، والمنتجات والخدمات، والأشخاص ومراجعي خطة مراجعة الإدارة البيئية). ويهدف التعاون الأوروبي للاعتماد إلى تزويد أوروبا ببنية تحتية فاعلة وجديرة بالثقة، عبر:

- وضع مواصفات وتوجيهات للاعتماد تسمح بالاستناد إلى سير عمل موحد في هيئات الاعتماد الوطنية.
- تشغيل نظام التقييم النظير استناداً إلى إجراءات صالحة وشفافة.
- إدارة اتفاقيات متعددة الأطراف واتفاقيات ثنائية.
- التعاون مع أصحاب مصالح أوروبيين ودوليين.

على مستوى الاقتصادات والمجتمعات الوطنية، يساهم الاعتماد في استحداث الثقة في خدمات تقييم المطابقة المعتمدة ونتائجها. أما على المستوى الأوروبي، فتصادق اتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف بالتعاون الأوروبي للاعتماد على هذه الثقة وتعززها وتزيل (أو تحد من) ما يلي:

- "الاعتماد المتعدد" – يمكن لهيئات تقييم المطابقة، التي يعتمدها موقعو اتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف بالتعاون الأوروبي للاعتماد، أن تعمل في مختلف الدول الأوروبية بناء على اعتماد واحد.
- "التقييم المتعدد" – لا تحتاج المنظمات المالكة لشهادات مطابقة، والموقعة على اتفاقيات الاعتراف المتعددة الأطراف بالتعاون الأوروبي للاعتماد، إلى إعادة تقييم أنظمتها ومنتجاتها وخدماتها في كل دولة تسوّقها فيها.



أعضاء منظمة التعاون الأوروبي للاعتماد

١١.٣.٢ جمعية اعتماد المختبرات في منطقة آسيا الباسيفيك (أبلاك)

تشكل جمعية اعتماد المختبرات في منطقة آسيا الباسيفيك (أبلاك) تعاوناً يضم هيئات الاعتماد في منطقة آسيا الباسيفيك ويتولى اعتماد مختبرات وهيئات تفتيش ومنتجي مواد مرجعية. ويعترف التعاون الاقتصادي في منطقة آسيا الباسيفيك بهذه الجمعية. يستند ترتيب الاعتراف المتبادل بجمعية اعتماد المختبرات في منطقة آسيا الباسيفيك (أبلاك) إلى نتائج التقييم المكثف لكل هيئة اعتماد مُنجز، بما يتوافق مع الإجراءات المفصلة في منشورات هذه الجمعية. ويكون كل موقع لهذا الترتيب قد برهن التوافق مع مواصفتي المنظمة الدولية للتقييس/اللجنة الدولية الكهروتقنية ISO/IEC 17011:2004 و ISO/IEC 17025:2005 (المختبرات) ، ومواصفة المنظمة الدولية للتقييس ISO/IEC 15189:2007 (المختبرات الطبية) و/أو مواصفة المنظمة الدولية للتقييس/اللجنة الدولية الكهروتقنية ISO/IEC 17020:1998 (هيئات التفتيش).

١١.٣.٣ التعاون الباسيفيكي للاعتماد (باك)

يضم التعاون الباسيفيكي للاعتماد (باك) هيئات اعتماد وغيرها من الأطراف المعنية وترمي إلى تسهيل التجارة بين اقتصادات منطقة آسيا الباسيفيك. أما الهدف الأساسي، فيتمثل بإنشاء نظام عالمي يمنح اعترافاً دولياً بالمصادقة على الأنظمة الإدارية، والمنتجات، والخدمات، والموظفين، وغيرها من برامج تقييم المطابقة، وتسجيلها. ويروج التعاون الباسيفيكي للاعتماد (باك) للقبول الدولي بالاعتمادات الممنوحة من أعضاء هيئة الاعتماد، استناداً إلى معادلة برامج الاعتماد.

١١.٣.٤ هيئة التعاون الأميركية للاعتماد

إن هيئة التعاون الأميركية للاعتماد جمعية تضم هيئات الاعتماد في أميركا الشمالية والجنوبية وغيرها من المنظمات المهمة بتقييم المطابقة. ويصنّف أعضاؤها على أنهم

أعضاء كاملون، وشركاء، وأصحاب مصالح. ويتولى الأعضاء الكاملون توقيع الاتفاقية المتعددة الأطراف للاعتراف بهيئة التعاون الأميركية للاعتماد.

١١.٣.٥ المجموعة الجنوب أفريقية للتنمية في مجال الاعتماد (سادكا)

تقتضي مهمة المجموعة الجنوب أفريقية للتنمية في مجال الاعتماد (سادكا)، كهيكلية اعتماد إقليمية لنظام التقييم، وضمان الجودة، والاعتماد، وعلم القياس، تحديد بنية تحتية مناسبة للاعتماد، تخول المنظمات في الدول الأعضاء في المجتمع الجنوب أفريقي للتنمية، اللجوء الى خدمات الاعتماد من هيئات اعتماد وطنية معترف بها دولياً أو تشكيل خدمة إقليمية للاعتماد.

١١.٣.٦ تعاون آسيا الوسطى للمترولوجيا والاعتماد والتقييم

إن تعاون آسيا الوسطى للمترولوجيا والاعتماد والتقييم هي هيئة تعاون إقليمي جديد في مجال الاعتماد، أنشأتها كازاخستان وكرجستان وطاجيكستان وأوزبكستان.

١٢ أنظمة لإظهار التطابق - النهج النموذجي للمفوضية الأوروبية

١٢.١ معلومات عامة

تتوفر أنظمة مختلفة لبرهنة التطابق عبر العالم. ففي الولايات المتحدة الأمريكية، تستخدم مواصفات الجمعية الأمريكية للمهندسين الميكانيكيين. وفي المجتمع الأوروبي، يسود استعمال النهج النموذجي بما يتوافق مع النهج الجديد للانتقال الحر للسلع. ويرمي هذا النهج إلى إزالة العوائق الفنية للتجارة الداخلية في الاتحاد الأوروبي، استناداً إلى القواعد الفنية والمواصفات وإجراءات الاختبار ومنح الشهادات الوطنية. ويقوم هذا الهدف على وثيقتي "الاعتراف المتبادل" و "التناسق الفني".

تألف النهج الأوروبي من ثلاثة عناصر هي النهج القديم، والنهج الجديد والشامل، والقطاع الإختياري - تركز النشرة التالية على النهج القديم فقط.

تشمل خصائص النهج القديم ما يلي:

- قد يشير التشريع إلى الاستخدام الإلزامي للمواصفات الأوروبية (المعمدة وطنياً).
- تتولى السلطات العامة تطبيق الضوابط قبل طرح المنتجات في السوق ويمكن استخدام العلامات الإختيارية في هذا الصدد.

بما أن هذا النظام معقد ولا يسهل تطبيقه، فقد استُبدِلَ بالنهج الجديد والشامل الذي يمكن أن يقسم إلى جزئين: التقييم قبل الطرح في السوق والضبط بعد الطرح في السوق.

- التقييم قبل الطرح في السوق - لا بدّ للمنتجات المطروحة في السوق أن تلبّي المتطلبات الأساسية - ويضمن المصنّع ذلك بوضع علامة السلامة الأوروبية CE على المنتج.

- الضبط بعد الطرح في السوق - يتوجب على الدول الأعضاء ضمان تطابق المنتجات في السوق مع المتطلبات الأساسية، عبر السلطات الوطنية التي تلجأ إلى مراقبة السوق.

وتتمثل ميزات هذا النهج بالوثائق المصممة لتغطية مجالات واسعة من المنتجات أو المخاطر في تشريع واحد بغية فرض متطلبات أساسية شاملة لا تصبح قديمة الطراز، وتدخل حكومي يقتصر على ما هو ضروري.

يخضع تنظيم المجال الإختياري للضبط وطنياً - فبإمكان الهيئات الأوروبية للتقييس إعداد المواصفات الأوروبية الضرورية. وتكون المواصفات الوطنية مسموحة. إلا أنه في حال وجود مواصفات أوروبية، تكون المواصفات الوطنية، بالرغم من تنافسيتها، مرفوضة.

إذا ما كانت المنتجات تلبي القواعد التنظيمية الوطنية، يمكنها التحرك بحرية في السوق الداخلية، ما يسمح باستخدام العلامات الاختيارية.

١٢.٢ تفاصيل عن النهج الجديد والشامل

١٢.٢ أ- التقييم قبل الطرح في السوق

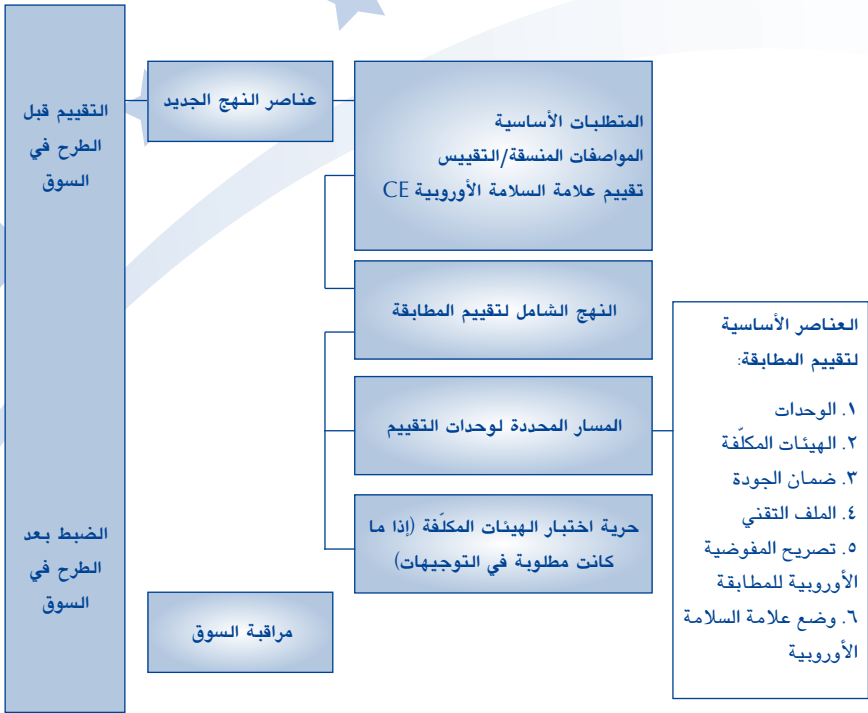
تتوفر أربعة عناصر من النهج الجديد تعنى بالتقييم قبل الطرح في السوق: المتطلبات الأساسية الواردة في التوجيهات، والمواصفات المنسقة، وتقييم المطابقة، ووضع علامة السلامة الأوروبية CE وعلى سبيل المثال، تكون علامة TT - إلزامية لتبيان مدى صلاحية تجهيزات الضغط النقالة.

• المتطلبات الأساسية

تحدد المتطلبات الأساسية العناصر الضرورية لحماية المصلحة العامة وتكون إلزامية. وحدها المنتجات المطابقة للمتطلبات الأساسية يمكن طرحها في السوق ووضعها قيد الخدمة. وينبغي تطبيق المتطلبات الأساسية كدلالة للمخاطر الملازمة للمنتجات.

• المواصفات الأوروبية المنسقة

تتولى المفوضية الأوروبية تكليف المواصفات الأوروبية المنسقة التي تُمنح افتراض المطابقة (راجع الملحق ١) مع المتطلبات الأساسية ولكنها تبقى اختيارية. وتعتمد اللجنة الأوروبية للتقييس/ اللجنة الأوروبية للكهروتقنية للتقييس/ المعهد الأوروبي لمواصفات الاتصالات إلى صياغة المواصفات الأوروبية.



الهيكلية الأساسية للنهج الجديد والشامل

إن مسار التقييم مستقل بما أن السلطات العامة لا تحدد المواصفات المعتمدة بالإجماع. وتشمل هيئات التقييم مجموعات واسعة من المصالح بما في ذلك القطاع الصناعي وتحظى بالتالي باعتراف واسع.

العناصر الأساسية في مسار تقييم المطابقة

تتوفر ستة عناصر أساسية لتقييم المطابقة من شأنها أن تسهّل الانتقال الحر للسلع في السوق المنسقة:

- الوحدات.
- الهيئات المانحة للشهادات.
- ضمان الجودة.

• الملف الفني.

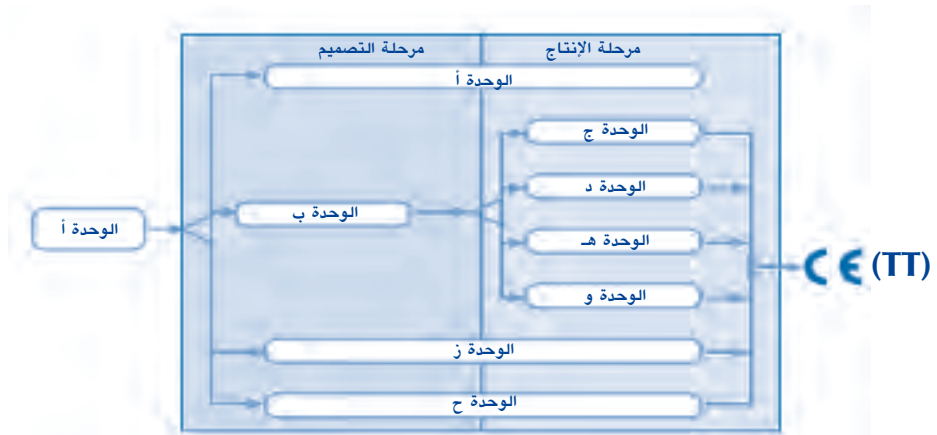
• إعلان المفوضية الأوروبية عن المطابقة.

• علامة السلامة الأوروبية CE.

في النهج الشامل لتقييم المطابقة، يكون المصنّع (أو ممثله المفوض) مسؤولاً عن المطابقة. فيلجأ إلى إجراءات مطابقة محددة ("الوحدات") على أن تكون هيئة مكلفة معنية في عدة وحدات، كما يكون المصنّع حراً في اختيار أي هيئة مكلفة مناسبة.

• الوحدات

يحدد النهج الشامل ثماني وحدات أساسية تغطي مختلف الأوضاع. ومن شأن كل مطلب من المتطلبات أن يعيّن الوحدات التي يمكن استخدامها. تتوفر وحدات لمرحلتين تصميم المنتجات وإنتاجها. ويقتضي معظمها اللجوء إلى الهيئات المانحة للشهادات.



المخطط المبسّط لإجراءات تقييم المطابقة مع الوحدات الأساسية

تكمّن الوحدات الأساسية في:

- (أ) الضبط الداخلي للإنتاج (التصميم والإنتاج).
- (ب) مراجعة المفوضية الأوروبية (التصميم) – (الهيئة المكلفة).
- (ج) المطابقة للنوع (الإنتاج).
- (د) ضمان جودة الإنتاج (الإنتاج) – (الهيئة المكلفة).
- (هـ) ضمان جودة المنتج (الإنتاج) – (الهيئة المكلفة).
- (و) التحقق من المنتج (الإنتاج) – (الهيئة المكلفة).
- (ز) التحقق من الوحدة (التصميم والإنتاج) – (الهيئة المكلفة).
- (ح) ضمان الجودة الشاملة (التصميم والإنتاج) – (الهيئة المكلفة).

• الهيئات المانحة للشهادات

إن الهيئات المانحة للشهادات أطراف ثالثة مستقلة، تكلفها الدول الأعضاء التي تضمن كفاءتها. وتكون متنافسة في ما بينها علماً أنه ينبغي اعتمادها وأن تقترن بكفاءة تقنية خاصة ضمن القطاع الذي تعمل فيه. وتكمّن مسؤوليات الهيئات المانحة للشهادات في تزويد خدمات تقييم المطابقة بناءً على الشروط المنصوص عليها في المتطلبات، والعمل بنزاهة وباستقلالية تامة عن الزبائن، وتأمين المعلومات المناسبة إلى الهيئة المكلفة والهيئات المعنية بمراقبة السوق وغيرها من الهيئات المانحة للشهادات، وضمن سرية المعلومات قدر ما تدعو الحاجة إليه، والمشاركة في مسار التقييم الأوروبي.

• ضمان الجودة

تكمّن ثلاث وحدات أساسية من الوحدات المطلوبة من المصنّع في تطبيق نظام لضمان الجودة يتوجّب على الهيئة المكلفة المصادقة عليه، علماً أن نظام ضمان الجودة يختلف تماماً عن نظام إدارة الجودة، وفقاً لمواصفة المنظمة الدولية للتقييس ISO 9001 ويمكن إسناده إلى هذه المواصفة ولكنه ينبغي توسيع مدها من الناحية الفنية المرتبطة بالتصنيع ومن ناحية اختبار المنتج.

• الملف الفني

يؤمن الملف الفني الذي يتوجب على المصنّع تحضيره والاحتفاظ به، المعلومات حول تصميم المنتج وتصنيعه وتشغيله، مع الإشارة إلى أن المتطلبات المفصلة محددة في كل توجيه. وينبغي أن يكون الملف التقني متوفراً للسلطات، كما الهيئات المانحة للشهادات.

• إعلان المفوضية الأوروبية عن المطابقة

يتولى المصنّع صياغة إعلان المفوضية الأوروبية عن المطابقة وتوقيعه أو توقيع ممثله المفوض على مسؤوليته الخاصة، مضمناً إياه المعلومات المناسبة، كما هو مبين في التوجيهات كافة. وينبغي أن تشمل المعلومات، المنتج والمصنّع والتوجيهات والمواصفات المطبقة، وضمان المطابقة، والهيئة المكلفة لدى استخدامها.

• علامة السلامة الأوروبية CE

يتولى المصنّع (أو ممثله المفوض) وضع علامة السلامة الأوروبية CE على مسؤوليته، مشيراً بذلك إلى أن المنتج يلبي المتطلبات القانونية ومن المفترض تسويقه. ولكن علامة السلامة الأوروبية CE ليست بعلامة تدل على منشأ السلعة أو جودتها (ينطبق الوضع نفسه على علامة TT).

تكمّن مسؤوليات المصنّع في ظل النهج الجديد والشامل في:

- ضمان المطابقة للمتطلبات الأساسية.
- استخدام وحدات التقييم المناسبة.
- اختيار الهيئة المكلفة الملائمة.
- إعداد الملف الفني.
- صياغة إعلان المفوضية الأوروبية عن المطابقة.
- وضع علامة السلامة الأوروبية CE كعلامة المطابقة النهائية.

تتمثل فوائد المصنّعين من هذا النهج بوجود مجموعة واحدة من القواعد الفنية ومستلزمات وضع العلامات التي تقدّم النفاذ السريع المسار إلى السوق الأوروبية

بأكملها، وتوافر مجموعة متناسقة من المواصفات الأوروبية التي لا تتنافس إحداها مع الأخرى، وفرض القواعد نفسها على المستوردين ومصنعي الاتحاد الأوروبي.

١٢.٢ ب- الضبط بعد الطرح في السوق - مراقبة السوق

النهج الجديد

مراقبة السوق...

... جزء منطقي وضروري من استراتيجية إنفاذ توجيهات النهج الجديد
... ترمي إلى ضمان مستوى عالٍ مماثل من حماية المواطنين عبر السوق الواحدة
... تهدف إلى حماية المتعهدين من المنافسة غير العادلة
... تقع بشكل أساسي على عاتق الدول الأعضاء في الاتحاد الأوروبي والسلطات المختصة فيها
... نشاط يجري بعد الطرح في السوق فيكون بيناً ومستقلاً عن تقييم المطابقة قبل الطرح في السوق

مميزات مراقبة السوق

يشير الضبط بعد الطرح في السوق إلى مراقبة السوق لضمان الحماية المتساوية للمواطنين والمؤسسات وتأمين إنفاذ تشريعات السوق الداخلية بشكل منظم. وتعدّ هذه المهمة مسؤولية وطنية ينفذها المسؤولون الرسميون في السوق.

١٢.٣ خارطة الطريق إلى تقييم المطابقة

لا بدّ للمصنّع أن ينفذ الخطوات التالية لهذا الإجراء الذي يشمل:

- اختيار التوجيهات وفقاً للمنتج الذي ينبغي تقييمه.
- تقييم المخاطر الناشئة عن المنتج والمعدة للاستخدام (تحليل المخاطر).
- اختيار المواصفات المنسقة للتصنيع بغية إنجاز المتطلبات الأساسية أو وصف حلول أخرى لهذه الغاية.
- اختيار إجراء التقييم المحدد (الوحدة أو مزيج من الوحدات).
- تحضير الوثائق التقنية.
- اختيار الهيئة المكلفة عند الطلب وفقاً لتقييم المطابقة المختار.

- اختبار توجيهات الإجراءات والمواصفات المتبعة والتقييم النهائي للمنتج وفقاً لمواصفات منسقة أو أي حلول فنية أخرى مختارة.
- إصدار إعلان المطابقة.
- وضع علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT – أو أي علامات إضافية أخرى وفقاً للتوجيهات والمواصفات. وإذا ما كانت الهيئة المكلفة معنية، ينبغي وضع رقم هويتها.

١٢.٤ مثل عن إجراء تقييم المطابقة

الموضوع:

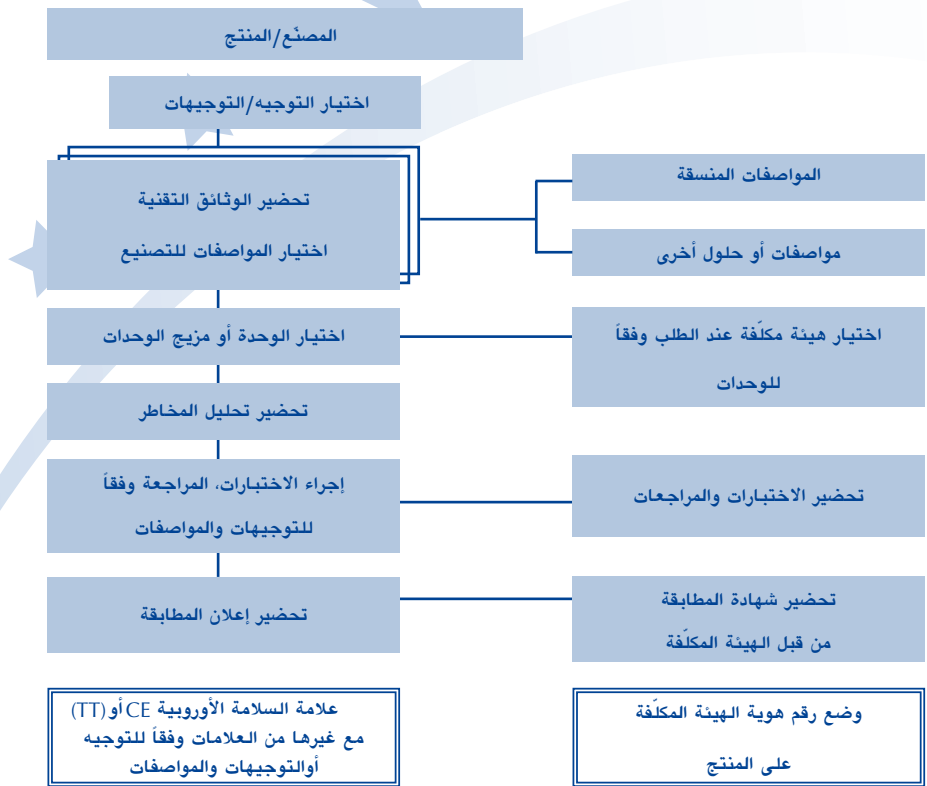
- صهرج لغاز البترول المسال: التوجيه الصالح ٢٣٩٧ EC.
- الحد الأقصى من الضغط المسموح به، هو ١٧ بار.
- المقدار ٥٠١.
- التوجيه المعني – EC 97/23 – توجيه معدات الضغط.

ينبغي أن تشمل إجراءات التقييم الممكنة (الوحدة/مزيغ الوحدات)، وفقاً للتوجيه:

(١) مراجعة التصميم (الوحدة ب ١) مع الوحدة و من مسار التحقق من المنتج (التحقق من المنتج).

(٢) مراجعة التصميم (الوحدة ب ١) مع الوحدة د من مسار التحقق من الجودة (ضمان جودة الإنتاج).

يمك المصنّع إمكانية الاختيار بين الإجرائين لتقييم المنتج نفسه. للتوصل إلى القرار الصحيح، لا بدّ له أن يدرك مسؤولياته وتفاسيل محتويات الإجراءات، مع تكلفة التقييم ومدّته. وفي الإجرائين، يُفترَض بالهيئة المكلفة أن تكون معنية. وترد في ما يلي الواجبات المختلفة، الواقعة على عاتقها:



إجراء تقييم المطابقة مع واجبات المصنّع

١) الواجبات وفقاً لوحدة الإجراء المختارة ب ١ + و

تشمل واجبات المصنّع:

- وضع علامة السلامة الأوروبية CE.
- صياغة إعلان خطي عن المطابقة.
- إعداد الوثائق الفنية لمراجعة التصميم.

تشمل واجبات الهيئة المكلفة:

- مراجعة الوثائق الفنية.
- إصدار شهادة المفوضية الأوروبية لمراجعة التصميم.
- مراجعة اختبارات أخرى.

- وضع رقم الهوية.
- صياغة شهادة المطابقة.
- إجراء المراجعات والاختبارات.

٢) الواجبات وفقاً للإجراء المختار: الوحدة ب ١ + د

تشمل واجبات المصنّع:

- صياغة إعلان خطي للمطابقة.
- التقييم النهائي لمعدات الضغط.
- وضع رقم الهوية.
- إعداد الوثائق الفنية لمراجعة التصميم.
- إيداع نموذج طلب لتقييم نظام الجودة.

تشمل واجبات الهيئة المكلفة:

- تقييم نظام الجودة.
- تنفيذ عمليات تدقيق دورية مع إعادة تقييم كاملة كل ثلاثة أعوام، مع إمكانية إجراء الاختبارات.
- مراجعة الوثائق الفنية.
- إصدار شهادة المفوضية الأوروبية لمراجعة التصميم.
- إجراء مراجعات واختبارات.
- تنظيم زيارات غير متوقّعة (زيارتان في السنة الأولى).

بما أن المصنّع يدرك محتوى الإجراءات، يمكنه أن يتخذ قراره من بين الإمكانيتين التاليتين:

ب ١ + وأوب ١ + د - من الإجرائين، يُفترض بالهيئة المكلفة تقييم تصميم الصهرج وفقاً للوحدة ب ١. ومن ثم فصل أسلوب التقييم بين:

استخدام الوحدة - أي يُفترض بالهيئة المكلفة تقييم كل صهرج في النهاية. فلا يحتاج المصنّع في هذه الحال إلى اللجوء إلى نظام مصادق عليه من ناحية الجودة وفقاً للتوجيه.

- استخدام وحدة الجودة د - أي أن المصنّع قد طبّق نظاماً لضمان جودة الإنتاج ويُفترض بهيئة مانحة للشهادات التدقيق في هذا النظام والمصادقة عليه. فلا تحتاج الهيئة المكلفة في هذه الحال إلى تقييم كل صهريج، فيما يقتصر واجبها على إجراء تدقيق سنوي وتنظيم زيارات غير متوقّعة.

أما السؤال الذي يطرح نفسه على المصنّع، فيدور حول ضرورة إعادة تركيب نظام مناسب تمّ تطبيقه من دون المصادقة عليه، في حين أن تكاليف هذه العملية والمدة التي قد تستغرقها تشكل مسائل أخرى ينبغي النظر فيها.

تشمل معايير الخيارات الأخرى ما يلي:

- تعدّ التكلفة من أهم العناصر - أولاً، تكون الهيئة المكلفة منخرطة كلياً في تقييم كل صهريج، ما يحتم دفع المقابل لخدماتها - في حال وجود عدد كبير من الصهاريج (مثلاً، الإنتاج التسلسلي)، تكون التكاليف مرتفعة كما تكون هذه الإمكانية الأولى مناسبة للإنتاج المستقل.
- تعدّ الإمكانية الثانية مناسبة لتصنيع عدد كبير من الصهاريج - فتنجم التكاليف عن تحضير نظام ضمان الجودة وتطبيقه والمصادقة عليه - كذلك للتدقيق السنوي والزيارات غير المدفوعة - ولا تكون تكاليف الزيارات الإضافية التي تقوم الهيئة المكلفة بها متوفرة كما لا تكون إمكانية الإنتاج المستقل قائمة.

١٣ لمزيد من المعلومات حول تقييم المطابقة

ترد في ما يلي لائحة توجيهات ومواصفات لجنة تقييم المطابقة (كاسكو) في كل ميدان تطبيقي

| | |
|--|--------------------|
| تقييم المطابقة – المصطلحات والمبادئ العامة | ISO/IEC 17000:2004 |
| تقييم المطابقة – النزاهة – المبادئ والمتطلبات | ISO PAS 17001:2005 |
| تقييم المطابقة – السرية – المبادئ والمتطلبات | ISO PAS 17002:2004 |
| تقييم المطابقة – الشكاوى وطلبات الاستئناف – المبادئ والمتطلبات | ISO PAS 17003:204 |

| | |
|---|--------------------|
| مصطلحات تقييم المطابقة ومبادئه وعناصره المشتركة | |
| تقييم المطابقة – إنشاء المعلومات – المبادئ والمتطلبات | ISO PAS 17004:2005 |

التقييس

| | |
|---|----------------------|
| التقييس والنشاطات المرتبطة به – المصطلحات العامة | ISO/IEC Guide 2:1996 |
| صياغة شروط الاستخدام في تقييم المطابقة | |
| التوجيهات لصياغة المواصفات المناسبة للاستخدام في تقييم المطابقة | ISO/IEC Guide 7:1994 |

شهادات المنتجات

| | |
|---|-----------------------|
| تمت المصادقة على هذا الدليل في العام ٢٠٠٣ – أساليب للإشارة إلى المطابقة مع مواصفات أنظمة الطرف الثالث لمنح الشهادات | ISO/IEC Guide 23:1982 |
| تقييم المطابقة – التوجيه حول نظام الطرف الثالث لمنح الشهادات للمنتجات | ISO/IEC Guide 28:2004 |
| تقييم المطابقة – التوجيه حول استخدام نظام إدارة الجودة لمنح الشهادات للمنتجات | ISO/IEC Guide 53:2005 |

- ISO/IEC Guide 65:1996 المتطلبات العامة للهيئات العاملة على أنظمة منح الشهادات للمنتجات
- ISO/IEC Guide 67:2004 تقييم المطابقة – أسس منح الشهادات للمنتجات
- قواعد الممارسة الجيدة لتقييم المطابقة
- ISO/IEC Guide 60:2004 تقييم المطابقة – قواعد الممارسة الجيدة التقييم والاعتماد
- ISO/IEC Guide 61:1996 المتطلبات العامة لتقييم واعتماد هيئات منح الشهادات/التسجيل
- ترتيبات الاعتراف المتبادل
- ISO/IEC Guide 68:2002 ترتيبات الاعتراف والقبول بنتائج تقييم المطابقة
- الاعتماد
- ISO/IEC 17011:2004 تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لهيئات الاعتماد التي تعتمد هيئات لتقييم المطابقة
- التفتيش
- ISO/IEC TR 17010: Nov.98 المتطلبات العامة للهيئات الموردة لاعتماد هيئات التفتيش
- ISO/IEC 17020:1998 أعيدت المصادقة على هذه المواصفة في العام ٢٠٠٢ – المعايير العامة لعمل مختلف أنواع هيئات التفتيش (صياغة مشابهة للمواصفة 1995:45004 EN)
- نظام منح الشهادات
- ISO/IEC 17021:2006 تقييم المطابقة – المتطلبات العامة للهيئات الموردة للتدقيق في أنظمة الإدارة ومنحها الشهادات
- ISO/IEC Guide 62:1996 المتطلبات العامة للهيئات التي تنفذ التقييم ومنح الشهادات/تسجيل أنظمة الجودة

منح الشهادات للأشخاص

ISO/IEC 17024:2003

تقييم المطابقة – المتطلبات العامة للهيئات التي تمنح
الشهادات للأشخاص

الاختبار/المعايرة

ISO/IEC 17025:2005

المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة
اختبار المهارات بالمقارنة بين المختبرات – الجزء الأول:
إعداد وتطبيق مخططات اختبار المهارات

ISO/IEC Guide 43-1:1997

اختبار المهارات بالمقارنة بين المختبرات – الجزء
الثاني: اختيار واستخدام هيئات اعتماد المختبرات
لمخططات اختبار المهارات

ISO/IEC Guide 43-2:1997

علامات المطابقة

ISO Guide 27:1983

أعيدت المصادقة عليها في العام ٢٠٠٣
توجيهات الأعمال التصحيحية التي يفترض بهيئة منح
الشهادات اتخاذها في حال سوء استخدام علامة المطابقة
تقييم المطابقة – المتطلبات العامة لعلامات الطرف
الثالث للمطابقة

ISO/IEC 17030:2003

التقييم النظير

ISO/IEC 17040:2004

تقييم المطابقة – المتطلبات العامة للتقييم النظير
لهيئات تقييم المطابقة وهيئات الاعتماد

إعلان المورد عن المطابقة

ISO/IEC 17050-1:2004

تقييم المطابقة – إعلان المورد عن المطابقة – الجزء
الأول: المتطلبات العامة

ISO/IEC 17050-2:2004

تقييم المطابقة – إعلان المورد عن المطابقة – الجزء
الثاني: المستندات الداعمة

ISO/IEC Guide 22:1993

المواصفات العامة لإعلان الموردين عن المطابقة

لائحة مشاريع قيد الإعداد في لجنة تقييم المطابقة (كاسكو)
العناصر المشتركة لتقييم المطابقة

ISO PAS 17005

قيد الإعداد. FDPAS [CASCO WG 23]

تقييم المطابقة - استخدام أنظمة الإدارة في تقييم المطابقة - المبادئ والمتطلبات

صياغة الشروط للاستخدام في تقييم المطابقة

ISO/IEC 17007 [CASCO WG 27] مراجعة المواصفة

ISO/IEC Guide 7:1994

مشروع اللجنة المعروض للاستشارة في تاريخ ٢٦/٠٢/٢٠٠٨.

تقييم المطابقة - التوجيهات لصياغة المواصفات والمتطلبات الخاصة، المناسبة
للاستخدام في مسار تقييم المطابقة

كفاءة التدقيق

ISO/IEC 17021 الجزء الثاني [CASCO WG 21]

مشروع عمل قيد الإعداد. تقييم المطابقة - متطلبات تدقيق الطرف الثالث في أنظمة
الإدارة

اختبار المهارات

ISO/IEC 17043 [CASCO WG 28] مراجعة المواصفة

ISO/IEC Guide 43:1997

مشروع عمل قيد الإعداد. تقييم المطابقة - المتطلبات العامة لاختبار المهارات

منح الشهادات للمنتجات

ISO/IEC Guide 65:1996 مشروع عمل قيد الإعداد. تقييم المطابقة - المتطلبات العامة للهيئات

المشغلة لأنظمة منح الشهادات للمنتجات

نشرة النهج الجديد

نشرة النهج الجديد

http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/review_en.htm

Entr_reg_approach_for_free_circ@ec.europa.eu: الأسئلة

www.cen.eu/go/valuetoservices: التقييس

المواصفات الأوروبية

التقييس والنشاطات المرتبطة به – المصطلحات العامة **DIN EN 45020:1998**

المتطلبات العامة لكفاءة مختبرات الاختبار والمعايرة **DIN EN ISO/IEC 17025:2000**

المتطلبات العامة لتقييم واعتماد هيئات منح **DIN EN 45010:1998**

الشهادات/التسجيل

المعايير العامة لتشغيل أنواع مختلفة من هيئات **EN ISO/IEC 17020:2004**

التفتيش (المشابهة بصياغتها للمواصفة)

المتطلبات العامة للهيئات التي تلجأ إلى أنظمة منح **DIN EN 45011:1998**

الشهادات للمنتجات

المواصفات المنسقة

<http://europa.eu.int/comm/dg03/directs/dg3b/newapproa/eurstd/harmstds/index.html>

<http://www.newapproach.org/>

مؤسسات التقييس

اللجنة الأوروبية للتقييس، تعالج كل المواصفات الأخرى

<http://www.cenorm.be/>

اللجنة الأوروبية للكهربوتقنية للتقييس

<http://www.cenelec.org/>

المعهد الأوروبي لمواصفات الاتصالات

<http://www.etsi.org/>

الدليل إلى تطبيق التوجيهات استناداً إلى النهج الجديد والشامل (١١ لغة أوروبية) على

الإنترنت

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/index.htm>

www.europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/

harmstds/reflist/equippre.html

القرص المدمج للنهج الجديد والشامل

المفوضية الأوروبية - الدليل إلى تطبيق التوجيهات استناداً إلى النهج الجديد والشامل

لوكسمبورغ: مكتب المنشورات الرسمية للمجتمعات الأوروبية

ISBN 92-828-7500-8 ٢٠٠٠ - ١١٢ صفحة ٢٩.٧ × ٢١ سم الرقم التسلسلي

الوصلة الأساسية لتقييم المطابقة

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/nando-is/home/index.cfm>.

منشورة القواعد التقنية

<http://europa.eu.int/eur-lex/en/index.html>

<http://www.newapproach.org/Directives/DirectiveList.asp>

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/tris/>

للإتصال بمنظمة التجارة العالمية

شارع لوزان ١٥٤، ١٢١١-CH جنيف ٢١، سويسرا

هاتف: ١١ ٥١ ٧٣٩ (٢٢-٤١) - فاكس: ٠٦ ٤٢ ٧٣١ (٢٢-٤١)

معلومات حول منظمة التجارة العالمية

منشورات منظمة التجارة العالمية

قسم العلاقات الإعلامية - هاتف: ٥١ ٩٠ / ٥٠ ٧ ٧٣٩ (٢٢-٤١) -

فاكس: ٥٨ ٥٤ ٧٣٩ (٢٢-٤١)

بريد الكتروني: enquiries@wto.org

اتفاقية الاعتراف المتبادل (الإتحاد الأوروبي - ...)

<http://tradeinfo.cec.eu.int/tbt/index.cfm>

العوائق الفنية للتجارة

www.wto.org.english/thewto.-e/whatis-e/tif-eutw-chad2-epdf

www.wto.org

www.wto.org/english/tratop-e/tbt-e/tbt-e.htm

الملحق ١ - تحديدات الاختبار والتفتيش ومنح الشهادات

الاعتماد- مسار تقدم فيه شهادات الكفاءة أو المصادقية للهيئة المعنية (الهيئات المعتمدة لمنح الشهادات). إنه شهادة تصدر عن طرف ثالث وتفيد بأن هيئة تقييم المطابقة قد لبّت المتطلبات المحددة وتتمتع بالكفاءة لتنفيذ مهام تقييم المطابقة الخاصة.

المطابقة مسار لضمان الجودة تتولى وكالة معتمدة من طرف ثالث مراجعة خدمات وعمليات المرافق والمؤسسات بموجبه، لتحديد ما إذا تمت تلبية المواصفات المطبقة. وما إن تلبية المؤسسة مواصفات الوكالة المعتمدة حتى تتلقى وضع الاعتماد من الوكالة المعتمدة.

لا بدّ للمؤسسات المعتمدة أن تلبية المتطلبات الخاصة حول الكفاءة الفنية في مجال الأساليب (مختبرات الإختبار والمعايرة) أو أي مستندات معيارية أخرى تنطوي على متطلبات حول مسارات التقييم والمنتجات والموظفين (هيئات منح الشهادات والتفتيش). وقد يكون المستند المعياري مواصفة أو توجيهاً أوروبياً أو حكماً تشريعياً أو أي مستند آخر معترف به. وبالتالي، يعني الاعتماد أنه يمكن للمختبر أو لهيئة منح الشهادات أو التفتيش أن تبرهن للزبائن والسلطات العامة وغيرها أن المنتجات والخدمات تلبية المتطلبات الواردة في المواصفات والقواعد التنظيمية حول السلامة والصحة والجودة والبيئة.

إن وكالات الاعتماد هي هيئات وطنية مسؤولة عن تقييم هيئات منح الشهادات والمختبرات وهيئات التفتيش والمصادقة عليها. وتنصح مجالس الاعتماد الحكومة المعنية بتعيين الهيئات المانحة للشهادات بموجب التوجيهات الأوروبية الخاصة.

منح الشهادات- نشاط يعتمد على اتخاذ القرارات تبعاً لمراجعة البيانات الصادرة حول تلبية المتطلبات المحددة.

التدقيق- تقييم شخص، أو مؤسسة، أو نظام، أو مسار، أو منتج. يؤمن التدقيق التقييم لضبط الأنظمة من الداخل في حين أن التدقيق في الجودة يرمي إلى التحقق من فاعلية نظام إدارة الجودة.

إجراءات تقييم المطابقة- (في الاتفاقية حول العوائق الفنية للتجارة): أي إجراء مستخدم مباشرة أو غير مباشرة للتأكيد على إنجاز المتطلبات المعنية في القواعد الفنية أو المواصفات.

| نوع النشاط | التفتيش | منح الشهادات |
|---------------------------|---|---|
| عام | تفتيش المنتجات الفردية. لا ضرورة لطرف ثالث في هذه المهمة (المصادقة المباشرة على المطابقة) | يتولى طرف ثالث منح الشهادات لسلسلة من المنتجات (المصادقة غير المباشرة على المطابقة) |
| المطابقة | حكم (مهني) بالمقارنة مع المواصفات أو أي مستندات معيارية أخرى و/أو المتطلبات العامة | التقييم بالمقارنة مع المواصفات أو أي مستندات معيارية أخرى |
| القرار | لا سبب للفصل بين الأشخاص الذين يتخذون القرارات حيال التفتيش والذين يجرؤنه | يتولى أشخاص غير معنيين بالتقييم اتخاذ القرارات حول منح الشهادات دائماً |
| الضمان | يعكس التقرير الوضع عند التفتيش | يضمن منح الشهادات تلبية المتطلبات بشكل متواصل |
| تسليم الإقرارات/الموافقات | لا مجال لمنح الإقرارات/الموافقات | تكون العلامات شهادات الإقرارات/الموافقات و/أو وضع العلامات |
| وضع العلامات على المنتجات | على المنتجات الخاضعة للتفتيش فقط | تكون العلامات مسموحة على كل المنتجات التي تحمل شهادات (في ما يتعلق بالموافقة) |
| المراقبة | لا مراقبة في إطار التفتيش، وإنما مراقبة منتظمة للمنتجات الخاضعة للتفتيش | ضرورة لضمان تلبية المنتجات للمتطلبات |
| التفتيش قيد الخدمة | بالتفتيش دائماً | لا يجري بمنح الشهادات للمنتجات |
| نظام إدارة الخدمة | قد يكون مفيداً في بعض الأحيان أن تعتمد هيئة التفتيش إلى تقييم نواحي معينة من نظام إدارة الجودة لتبرير نتائج التفتيش | ضروري لتقييم نظام إدارة الجودة |

نقاط الاختلاف بين التفتيش ومنح الشهادات

الوحدة أو مزيج الوحدات- إجراءات التقييم المحددة لتلبية المتطلبات الأساسية.

الإجراء: الطريقة المحددة لتنفيذ نشاط أو مسار.

التسجيل- الإدراج في لائحة خاصة لإجبار السلطة مثلاً على تنفيذ واجبات محددة.

المواصفة - (في الإتفاقية حول العوائق الفنية للتجارة) وثيقة توافق هيئة معترف بها عليها فتؤمن، للاستخدام المشترك والمتكرر، القواعد والتوجيهات والخصائص للمنتجات أو المسارات المرتبطة بها وأساليب الإنتاج التي لا تكون المطابقة إلزامية لها. وقد تشمل مصطلحات ورموزاً ومتطلبات التوضيب والتسجيل ووضع العلامات كما تنطبق على المنتج أو المسار أو أسلوب الإنتاج.

المراقبة- مسار لرصد سلوك الأشخاص، والسلع، والمسارات ضمن نظام المطابقة للمعايير والمواصفات المتوقعة أو المرجوة.

القواعد الفنية- (الاتفاقية حول العوائق الفنية للتجارة): وثيقة تحدد خصائص المنتجات أو المسارات وأساليب الإنتاج المرتبطة بها، بما في ذلك الشروط الإدارية المطبقة التي تكون المطابقة إلزامية لها. وقد تشمل أو تعالج متطلبات المصطلحات، والرموز، والتوضيب، ووضع العلامات كما تنطبق على المنتجات أو المسارات أو أساليب الإنتاج هذه.

الاختبار- جزء من أسلوب يرمي إلى التحقق من أحد التوقعات أو دحضه. ويشمل خاصة أو عدة خصائص من تقييم المطابقة وفقاً للإجراء المتبع (ينطبق الاختبار عادةً على المواد والمنتجات والمسارات). مثلاً: اختبار صلابة الفولاذ أو الزجاج.

الملحق ٢ - تحديدات النهج النموذجي للمفوضية الأوروبية

تطبيق التوجيهات بشكل متزامن - قد تتداخل المتطلبات الأساسية المنصوص عليها في النهج الجديد أو يكمل أحدها الآخر تبعاً للمخاطر التي تغطيها في مجال الإنتاج. ويمكن للطرح في السوق والوضع قيد الخدمة أن يتماً عندما يمثل المنتج للشروط الملحوظة في التوجيهات المنطبقة وحينما يكون تقييم المطابقة قد أُجري بما يتوافق مع كل التوجيهات المنطبقة.

الممثل المفوض - يمكن للمصنّع أن يعيّن أي شخص طبيعي أو قانوني للتصرف بالنيابة عنه كممثل مفوض. وفي توجيهات النهج الجديد، لا بدّ للممثل المفوض أن يكون قائماً في إحدى دول الاتحاد الأوروبي، على أن يتولى المصنّع تعيينه وتعهد السلطات في الدول الأعضاء إلى مخاطبته بدلاً من المصنّع، استناداً إلى موجباتها في ظل توجيهات النهج الجديد. ويبقى المصنّع مسؤولاً عن الأعمال التي ينفذها الممثل المفوض بالنيابة عنه.

علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT - لا بدّ للمنتجات الممتثلة للشروط المنصوص عليها في التوجيهات المطبّقة التي تلحظ ضرورة وضع علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT - من أن تحمل هذه العلامة. وتشير هذه العلامة بالتحديد إلى أن المنتجات تمتثل لمتطلبات التوجيهات المنطبقة وقد خضعت لإجراء تقييم المطابقة المنصوص عليه في هذه التوجيهات. وتكون الدول الأعضاء مجبرة على اتخاذ التدابير المناسبة لحماية علامة السلامة الأوروبية CE أو علامة TT .

يمكن للمنتج أن يحمل علامات إضافية شرط أن تلبّي وظيفة مختلفة عن وظيفة علامة السلامة الأوروبية CE وألا تتسبب بأي لغط معها وألا تحدّ من إمكانية

قراءتها أو رؤيتها. ويتوجب على المصنّع أو الممثل المفوض القائم ضمن المجتمع الأوروبي أن يضع علامة السلامة الأوروبية CE. وعندما تكون الهيئة المكلفة معنية بمرحلة ضبط الإنتاج وفقاً للوحدة المختارة، يُفترض بالمصنّع أو الممثل المفوض أن يضع رقم الهوية تحت مسؤولية الهيئة المكلفة.

شهادة المطابقة- تتولى الهيئة المكلفة إصدار شهادة مطابقة حول مسار تقييم المطابقة المنجز. إلا أن هذه الشهادة لا تحلّ مكان إعلان المطابقة الصادر عن المصنّع الذي يُفترض به أن يصدر هذا الإعلان أيضاً.

إعلان المطابقة- يتعيّن على المصنّع أو الممثل المفوض في المجتمع الأوروبي أن يعدّ إعلان المطابقة كجزء من إجراء تقييم المطابقة المنصوص عليه في توجيهات النهج الجديد. وينبغي أن ينطوي هذا الإعلان على كل المعلومات المناسبة لتحديد التوجيهات التي أصدر بموجبها تماماً كما المصنّع والممثل المفوض والهيئة المكلفة حيثما ينطبق ذلك، والمنتج والمرجع إلى المواصفات المنسقة أو أي وثائق معيارية أخرى.

المتطلبات الأساسية- تعالج المتطلبات الأساسية حماية المصلحة العامة شأن السلامة وتنص على العناصر الضرورية لحمايتها. الواقع أن المتطلبات الأساسية إلزامية ولا يمكن طرح أي منتج لا يمثل لها في السوق أو وضعه قيد الخدمة وينبغي تطبيقها كدلالة للمخاطر الملازمة لأحد المنتجات على أن ينفذ المصنّع تحليلاً للمخاطر لتحديد المتطلبات الأساسية المنطبقة على المنتج. وينبغي توثيق هذا التحليل وضمه إلى الملف التقني.

ترد المتطلبات الأساسية في ملاحق التوجيهات وتشمل كل العناصر الضرورية لتحقيق هدفها. وقد تتداخل أو يكمل أحدها الآخر وفقاً للمخاطر المشمولة فيها. ولا

يمكن طرح المنتجات في السوق ووضعها قيد الخدمة، إلا إذا كانت تمتثل للشروط المنصوص عليها في التوجيهات المنطبقة وكان تقييم المطابقة قد أُجري بما يتوافق مع التوجيهات المنطبقة.

المواصفات المنسقة - إن المواصفات المنسقة مواصفات أوروبية تعتمد على المنظمات الأوروبية للتقييس وتعدّها بما يتوافق مع التوجيهات العامة المتفق عليها بين المفوضية الأوروبية والمنظمات الأوروبية للتقييس، علماً أنّها تلتزم بتكليف صادر عن المفوضية بعد استشارة الدول الأعضاء. ولا بدّ للمواصفات المنسقة أن تمتثل للمتطلبات الأساسية المنصوص عليها في التوجيه المناسب علماً أنّها لا تغطي بالضرورة كل المتطلبات الأساسية.

تحليل المخاطر - من شأن تحليل المخاطر أن يخوّل المصنّع تحديد أساليب الفشل الكامنة التي قد تطرأ لدى تركيب المنتج واستخدامه في ظروف يمكن التنبؤ بها. وتنشأ الإخفاقات عن بعض المخاطر المرتبطة بالمنتج (مثلاً، المقاومة الحسية والميكانيكية، إمكانية الإشتعال، الميزات الكيميائية أو الكهربائية أو الأحيائية، الصحة، النشاط الإشعاعي، الدقة) وتشير إلى المنتج أو أدائه (مثلاً، الشروط المرتبطة بالمواد، والتصميم، والبناء، ومسار التصنيع). والتعليمات الصادرة عن المصنّع وبوجه عام، تصمّم توجيهات النهج الجديد لتغطي كل المخاطر المرتبطة بالمصلحة العامة التي تنوي حمايتها. وينبغي توثيق تحليل المخاطر في الملف التقني.

الوحدات - ينقسم مسار تقييم المطابقة إلى إجراءات محددة لوحدات تنطوي على عدد محدود من الإجراءات المختلفة المنطبقة على مجموعة واسعة من المنتجات. وترتبط الوحدات بمرحلة تصميم المنتجات أو بمرحلة إنتاجها أو الإثنين معاً. ويمكن

المزج بين الوحدات الثماني الأساسية ومتغيراتها الثماني الممكنة مع بعضها البعض في مجموعة متنوعة من الأساليب لإتمام إجراءات تقييم المطابقة.

تتمثل الوحدات الأساسية لما يلي:

(أ) الضبط الداخلي للمنتج: يغطي التصميم الداخلي وضبط الإنتاج. لا تتطلب هذه الوحدة تدخل أي هيئة مانحة للشهادات.

(ب) مراجعة المفوضية الأوروبية للنوع: تغطي مرحلة التصميم وينبغي استبعادها بوحدة تضمن التقييم في مرحلة الإنتاج. تتولى الهيئة المكلفة إصدار شهادة فيها.

(ج) المطابقة مع النوع: يغطي مرحلة الإنتاج ويتبع الوحدة ب. وتضمن المطابقة للنوع المنصوص عليه في شهادة مراجعة المفوضية الأوروبية مع النوع الصادرة وفقاً للوحدة ب. لا تقتضي هذه الوحدة تدخل أي هيئة مانحة للشهادات.

(د) ضمان جودة الإنتاج: يغطي مرحلة الإنتاج ويتبع الوحدة ب، ويقتضي تدخل هيئة مانحة للشهادات للمصادقة على نظام جودة الإنتاج وضبطه. أما التفتيش النهائي للمنتجات واختبارها فيتولاها المصنّع.

(هـ) ضمان جودة المنتج: يغطي مرحلة الإنتاج ويتبع الوحدة ب، ويقتضي تدخل هيئة مانحة للشهادات للمصادقة على نظام جودة المنتج النهائي.

(و) التحقق من المنتج: يغطي مرحلة الإنتاج ويتبع الوحدة ب. وتتولى هيئة مانحة للشهادات ضبط المطابقة للنوع كما هو منصوص عليه في شهادة مراجعة المفوضية الأوروبية للنوع الصادرة وفقاً للوحدة ب، وإصدار شهادة مطابقة.

(ز) مراجعة الوحدة: تغطي مرحلتي التصميم والإنتاج. وتتولى هيئة مانحة للشهادات مراجعة كل منتج وإصدار شهادة مطابقة فيها.

ح) ضمان الجودة الشاملة: تغطي مرحلتي التصميم والإنتاج. ويقتضي تدخل هيئة مانحة للشهادات للمصادقة على نظام جودة تصميم وتصنيع وتفتيش المنتج النهائي واختباره.

بالإضافة إلى الوحدات الأساسية، تم إعداد وحدتين إضافيتين وفقاً لعناصر الجدول ٢.

| | | |
|------------|---|--|
| أ ج مكرر ١ | ضبط داخلي للإنتاج وإجراء اختبار أو عدة اختبارات على ناحية محددة من المنتج النهائي | تدخل هيئة مانحة للشهادات إما عند مرحلة الإنتاج وإما عند مرحلة التصميم وفقاً للاختبار الذي يجريه المصنع أو من ينوب عنه. تكون المنتجات المعنية والاختبارات المطبقة محددة في التوجيه. |
| أ ج مكرر ٢ | ضبط داخلي للإنتاج وتحقق من المنتجات ضمن فترات عشوائية | تدخل هيئة مانحة للشهادات للتحقق من المنتجات عند مرحلة الإنتاج. تكون النواحي المعنية من التحقق محددة في التوجيه. |
| د مكرر | ضمان جودة الإنتاج من دون اللجوء إلى الوحدة ب | تكون الوثائق التقنية مطلوبة |
| ه مكرر | ضمان جودة المنتج من دون اللجوء إلى الوحدة ب | تكون الوثائق التقنية مطلوبة |
| و مكرر | مراجعة المنتج من دون اللجوء إلى الوحدة ب | تكون الوثائق التقنية مطلوبة |
| ح مكرر | ضمان الجودة الشاملة مع ضبط التصميم | تتولى هيئة مانحة للشهادات تحليل تصميم المنتج أو متغيراته وإصدار شهادة مراجعة تصميمه |

عناصر إضافية مقارنة بالوحدات الأساسية

من شأن هذه الوحدات أن توسع نطاق إجراءات تقييم المطابقة مع أخذ المخاطر الخاصة بالملازمة لمختلف المنتجات بعين الاعتبار.

• تطبيق وحدات الجودة د، ه، ح

يرد وصف لاستخدام أنظمة الجودة لغاية تقييم المطابقة في الوحدات د، ه، ح ومتغيراتها مع الإشارة إلى أن المطابقة مع المواصفات EN ISO 9001، EN ISO 9002، EN ISO 9003 غير كافٍ لتلبية متطلبات التوجيه.

يعني ذلك أن التدقيق وفقاً للمواصفة ISO 9001 غير كافٍ لعمليات تقييم المطابقة المنصوص عليها في التوجيه المعني. فلا بد من توسيع نطاقه استناداً إلى المتطلبات الخاصة بالمنتج المعني. ومن الضروري أن تتولى هيئة مانحة للشهادات المصادقة على نظام الجودة. ولتحقيق المطابقة مع التوجيهات المطبقة، يتوجب على المصنّع ضمان تطبيق نظام الجودة بطريقة تضمن إنفاذ المتطلبات الأساسية بشكل كامل.

توجيهات النهج الجديد - تعتمد توجيهات النهج الجديد على المبادئ التالية:

- يكون التقييم محدوداً بالمتطلبات الأساسية.
- وحدها المنتجات التي تلبى المتطلبات الأساسية يمكن طرحها في السوق ووضعها قيد الخدمة.
- يُفترض بالمواصفات المنسقة التي نشرت أرقامها المرجعية في الجريدة الرسمية وترجمت إلى مواصفات وطنية أن تمثل للمتطلبات الأساسية المناسبة.
- يبقى تطبيق المواصفات المنسقة أو أي مواصفات فنية أخرى إختيارياً ويكون

المصنّعون أحراراً في اختيار أي حل تقني يضمن المطابقة مع المتطلبات الأساسية.

- يمكن للمصنّعين أن يختاروا بين مختلف إجراءات تقييم المطابقة المنصوص عليها في التوجيه المطبّق.

طرح المنتجات في السوق ووضعها قيد الخدمة - يشكل طرح المنتجات في السوق الخطوة الأولى لتوفيرها للمرة الأولى في السوق الأوروبية مع إمكانية توزيعها أو استخدامها فيها. ويمكن لهذه الخطوة أن تكون لقاء بدل أو مجانية. ويتم وضع المنتجات قيد الخدمة لدى لجوء المستخدم النهائي إليها في المجتمع الأوروبي. ويمكن للمنتجات أن تمتثل لتوجيهات النهج الجديد عندما تطرح في السوق الأوروبية للمرة الأولى.

افتراض المطابقة- يشير الامتثال للمواصفة الوطنية التي تترجم مواصفة منسقة نُشرَ مرجعها إلى افتراض المطابقة للمتطلبات الأساسية المنصوص عليها في توجيهات النهج الجديد. وفي حال عدم استخدام المواصفات المنسقة، لا بدّ للمصنّع من أن يثبت أن الحل المقترح يلبي المتطلبات الأساسية. وفي حال تدخل هيئة مانحة للشهادات، يتوجب عليها إثبات هذا الحل والمصادقة عليه.

التوثيق الفني- لا بدّ للمصنّع أن يعدّ ملفاً فنياً من وثائق فنية لتأمين المعلومات حول تصميم المنتج وتصنيعه وسير عمله، ما يضمن برهنة مطابقته لمتطلبات المطبّقة. وقد تشكل هذه الوثائق جزءاً من توثيق نظام الجودة حيث يؤمن التوجيه إجراء تقييم المطابقة المستند إلى نظام الجودة، الوحدات د، ه، ح ومتغيراتها. ويبدأ هذا الموجب عند طرح المنتج في السوق. وينبغي الاحتفاظ بالوثائق الفنية مدة

عشرة أعوام على الأقل منذ تاريخ تصنيع المنتج الأخير. ولا بدّ من وضع محتويات الوثائق الفنية، توجيهاً تلو الآخر، بما يتوافق مع المنتجات المعنية.