



**GUIDE
РУКОВОДСТВО**

2

**Standardization and related
activities — General vocabulary**

**Normalisation et activités
connexes — Vocabulaire
général**

**Стандартизация и смежные
виды деятельности — Общий
словарь**

Seventh edition
Septième édition
Седьмое издание

1996

Contents

Page

Foreword.....	v
Introduction.....	xi
Scope	1
1 Standardization	2
2 Aims of standardization	6
3 Normative documents	10
4 Bodies responsible for standards and regulations.....	16
5 Types of standards	20
6 Harmonization of standards.....	24
7 Content of normative documents.....	30
8 Structure of normative documents.....	34
9 Preparation of normative documents	34
10 Implementation of normative documents	38
11 References to standards in regulations	40
12 Conformity assessment in general.....	44
13 Determination of characteristics.....	52
14 Conformity evaluation.....	54
15 Assurance of conformity	56
16 Approval and recognition arrangements.....	60
17 Accreditation of conformity assessment bodies and persons	62
Alphabetical indexes	
English (en)	64
French (fr)	67
Russian (ru)	70
German (de)	72
Spanish (es)	74
Italian (it)	76
Dutch (nl)	78
Swedish (sv)	80

© ISO/IEC 1996

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from the publisher. / Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'éditeur.

ISO/IEC copyright office • Case postale 56 • CH-1211 Genève 20 • Switzerland

Internet central@isocs.iso.ch

X400 c=ch; a=400net; p=iso; o=isocs; s=central

Printed in Switzerland / Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos	vii
Introduction.....	xii
Domaine d'application	1
1 Normalisation	2
2 Objectifs de la normalisation	6
3 Documents normatifs.....	10
4 Organismes responsables des normes et des règlements	16
5 Types de normes.....	20
6 Harmonisation des normes	24
7 Contenu des documents normatifs.....	30
8 Structure des documents normatifs	34
9 Préparation des documents normatifs	34
10 Mise en œuvre des documents normatifs	38
11 Référence aux normes dans la réglementation.....	40
12 Évaluation de la conformité, en général	44
13 Détermination des caractéristiques.....	52
14 Évaluation de la conformité	54
15 Assurance de conformité	56
16 Arrangements d'homologation et de reconnaissance.....	60
17 Accréditation des organismes d'évaluation de la conformité et des personnes.....	62
Index alphabétiques	
Anglais (en)	64
Français (fr)	67
Russe (ru)	70
Allemand (de).....	72
Espagnol (es)	74
Italien (it)	76
Néerlandais (nl)	78
Suédois (sv)	80

Содержание

Стр.

Предисловие	ix
Введение	xiii
Область применения	1
1 Стандартизация	3
2 Цели стандартизации	7
3 Нормативные документы	11
4 Органы, ответственные за стандарты и регламенты	17
5 Виды стандартов	21
6 Гармонизация стандартов	25
7 Содержание нормативных документов	31
8 Структура нормативных документов	35
9 Разработка нормативных документов	35
10 Применение нормативных документов	39
11 Ссылки на стандарты в регламентах	41
12 Общие понятия подтверждения соответствия	45
13 Определение характеристик	53
14 Оценивание соответствия	55
15 Убеждение в соответствии	57
16 Соглашения по утверждению и признанию	61
17 Аккредитация органов по подтверждению соответствия и отдельных лиц	63
Алфавитные указатели	
Английский (en)	64
Французский (fr)	67
Русский (ru)	70
Немецкий (de)	72
Испанский (es)	74
Итальянский (it)	76
Голландский (nl)	78
Шведский (sv)	80

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) and IEC (the International Electrotechnical Commission) form the specialized system for worldwide standardization. National bodies that are members of ISO or IEC participate in the development of International Standards through technical committees established by the respective organization to deal with particular fields of technical activity. ISO and IEC technical committees collaborate in fields of mutual interest. Other international organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO and IEC, also take part in the work.

The *first edition* of this Guide was published by ISO in 1976. It was prepared by the United Nations Economic Commission for Europe (UN/ECE) in consultation with ISO, primarily to facilitate the work of the UN/ECE aimed at removal of barriers to international trade arising from lack of harmonization of standards or inadequate international application of standards.

The *second, third and fourth editions* of ISO Guide 2 added new terms and definitions in more or less isolated groups, within no overall planned framework. Work on a systematically structured revision was authorized by ISO Council in 1981 as the principal task of a working group within the ISO Committee on standardization principles (ISO/STACO), including IEC and UN/ECE spokesmen and in cooperation with the ISO Committee on conformity assessment (ISO/CASCO) and the International Laboratory Accreditation Conference (ILAC).

The main reason for this activity was a request from UN/ECE for complete and urgent revision of ISO Guide 2 to take into account a number of specific problems raised by the UN/ECE Government Officials Responsible for Standardization Policies as well as the proposed terminology being prepared in the UN/ECE Working Party on Building.

Moreover, ISO was publishing an increasing number of Guides on standardization policies and procedures, several of them in conjunction with IEC. To guard against terminological inconsistencies, a clear understanding of basic concepts needed to be established, and unambiguous general terms and definitions provided.

The resulting *fifth edition* of Guide 2 was issued, for the first time as a joint ISO/IEC publication, in 1986.

The *sixth edition* (1991) incorporated amendments in response to specific questions raised by ISO and IEC members, requests from the General Agreement on Tariffs and Trade (GATT) and the UN/ECE, and proposals from ISO/CASCO.

This *seventh edition* (1996) preserves the structure of its recent predecessors by grouping related concepts under generic clause headings. Thus, clauses 1 to 11 concern standardization, proceeding from the more general to more specific aspects. Similarly, the terms and definitions given in the newly revised clauses 12 to 17 cover the broad spectrum of conformity assessment. These latter clauses have been modified on the recommendations of ISO/CASCO to reflect recent developments in conformity

assessment activities, and were approved by the national bodies of ISO and IEC in 1994. They are not intended to provide a comprehensive classification but include, in particular, concepts related to the following typical sequence:

- a) determination of product, process or service characteristics (clause 13);
- b) comparison of characteristics with specified requirements, i.e. conformity evaluation (clause 14);
- c) assurance of conformity, e.g. by supplier's declaration or by certification (clause 15).

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) et la CEI (Commission électrotechnique internationale) forment ensemble le système spécialisé de la normalisation mondiale. Les organismes nationaux membres de l'ISO ou de la CEI participent au développement de Normes internationales par l'intermédiaire des comités techniques créés par l'organisation concernée afin de s'occuper des domaines particuliers de l'activité technique. Les comités techniques de l'ISO et de la CEI collaborent dans des domaines d'intérêt commun. D'autres organisations internationales, gouvernementales ou non gouvernementales, en liaison avec l'ISO et la CEI participent également aux travaux.

La *première édition* du présent Guide a été publiée par l'ISO en 1976. Elle a été préparée par la Commission économique des Nations Unies pour l'Europe (UN/ECE), en collaboration avec l'ISO, principalement pour faciliter les travaux de l'UN/ECE visant à la suppression des obstacles au commerce international dus à l'absence de normes harmonisées ou à une application inadéquate des normes au niveau international.

Les *deuxième, troisième et quatrième éditions* du Guide ISO 2 ont inclus de nouveaux termes et définitions en groupes plus ou moins isolés, sans plan d'ensemble. Le Conseil de l'ISO a donc accepté en 1981 une mise en révision systématique et structurée comme mission principale d'un groupe de travail au sein du Comité de l'ISO pour les principes de la normalisation (ISO/STACO) et comprenant des représentants de la CEI et de l'UN/ECE, également en coopération avec le Comité de l'ISO pour l'évaluation de la conformité (ISO/CASCO) et la Conférence internationale sur l'agrément des laboratoires d'essais (ILAC).

Cette activité faisait notamment suite à une demande de l'UN/ECE portant sur une révision urgente du Guide ISO 2 afin de tenir compte à la fois d'un certain nombre de questions particulières soulevées par les responsables gouvernementaux de l'UN/ECE en matière de politique de normalisation et des propositions de terminologie en préparation au sein du groupe de travail UN/ECE chargé du bâtiment.

En outre, l'ISO publiait un nombre croissant de Guides sur les politiques et les procédures de normalisation dont plusieurs en collaboration avec la CEI. Afin d'éviter des incohérences terminologiques, il était donc nécessaire d'assurer une compréhension précise des concepts fondamentaux et de retenir des termes généraux et leurs définitions dénués d'ambiguïté.

La *cinquième édition* du Guide 2 résultant de ces travaux a été publiée, pour la première fois comme publication commune ISO/CEI, en 1986.

La *sixième édition* (1991) a incorporé des amendements qui ont été élaborés faisant suite à des questions particulières soulevées par les membres de l'ISO et de la CEI, à des demandes de l'Accord général sur les tarifs douaniers et le commerce (GATT) et de l'UN/ECE ainsi qu'à des propositions de l'ISO/CASCO.

La présente *septième édition* (1996) conserve la structure des éditions les plus récentes en regroupant les concepts connexes en sections généra-

ques. Ainsi, les articles 1 à 11, qui concernent la normalisation, commencent par les aspects les plus généraux pour aboutir aux plus spécifiques. D'une manière semblable, les termes et définitions figurant dans les articles 12 à 17, qui viennent d'être révisés, couvrent le domaine de l'évaluation de la conformité. Ces derniers articles ont été modifiés sur la base de recommandations de l'ISO/CASCO, afin de refléter les développements intervenus récemment dans les activités d'évaluation de la conformité; ces articles ont été approuvés par les organismes nationaux de l'ISO et de la CEI en 1994. L'objet n'est pas de fournir une classification exhaustive, mais d'inclure, en particulier, les concepts se rapportant à la séquence type suivante:

- a) détermination des caractéristiques d'un produit, processus ou service (article 13);
- b) comparaison des caractéristiques avec des exigences spécifiques, c'est-à-dire évaluation de la conformité (article 14);
- c) assurance de la conformité, par exemple par la déclaration du fournisseur ou par la certification (article 15).

Предисловие

ИСО (Международная организация по стандартизации) и МЭК (Международная электротехническая комиссия) формируют специализированную систему всемирной стандартизации. Национальные органы, являющиеся членами ИСО и МЭК, принимают участие в разработке международных стандартов при посредстве технических комитетов, созданных заинтересованной организацией с целью разрешать технические проблемы в различных областях деятельности. Технические комитеты ИСО и МЭК сотрудничают в областях взаимного интереса. Прочие международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ИСО и МЭК, также принимают участие в работах.

Первое издание настоящего руководства было опубликовано ИСО в 1976 г. Оно было изготовлено Экономической комиссией ООН для Европы (ЭКЕ ООН) в сотрудничестве с ИСО, прежде всего в целях облегчения работы ЭКЕ ООН по устранению барьеров в международной торговле, возникавших в результате отсутствия гармонизации стандартов или неадекватного применения стандартов на международном уровне.

Во *второе, третье и четвертое издания* Руководства ИСО 2 новые термины и определения вводились более или менее изолированными группами вне каких-то общих планируемых рамок. Работа по подготовке пересмотренного Руководства со систематизированной структурой в качестве основной задачи рабочей группы в рамках Комитета ИСО по принципам стандартизации (ИСО/СТАКО), включая представителей МЭК и ЭКЕ ООН и в сотрудничестве с Комитетом ИСО по оценке соответствия (ИСО/КАСКО) и Международной конференцией по аккредитации лабораторий (ИЛАК) была санкционирована Советом ИСО в 1981 г.

Основной причиной для проведения этой работы послужил запрос ЭКЕ ООН, в котором говорилось о необходимости полного и скорейшего пересмотра Руководства ИСО 2 для учета ряда конкретных проблем, поднятых на совещаниях Правительственных должностных лиц, ответственных за политику в области стандартизации, а также терминологии, разрабатываемой в рамках рабочей группы ЭКЕ ООН по строительству.

К тому же постоянно возрастало число публикуемых ИСО (иногда совместно с МЭК) руководств по вопросам политики в области стандартизации и соответствующим процедурам. Во избежание несовместимости терминологии необходимо было установить ясное понимание основных понятий и дать однозначные общие термины и определения.

Пятое издание Руководства 2, которое представляло собой результат этих работ, впервые вышло в свет в 1986 г. как совместное издание ИСО и МЭК.

Шестое издание (1991) включило изменения, разработка которых осуществлялась в ответ на конкретные вопросы, поставленные членами ИСО и МЭК, на запросы со стороны Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ) и Экономической комиссии ООН для Европы (ЭКЕ ООН), а также на предложения ИСО/КАСКО.

Настоящее *седьмое издание* (1996) сохраняет структуру прежних изданий в том смысле, что связанные друг с другом понятия группированы под общими заглавиями разделов. Таким образом разделы 1 до 11 относятся к стандартизации, следуя порядок от более общих к более специфическим аспектам. Подобным образом, термины и определения, данные в пересмотренных разделах 12 до 17, включают широкий спектр понятий, относящихся к оцениванию соответствия. Эти разделы были изменены в соответствии с рекомендациями ИСО/КАСКО с целью отразить развитие в последнее время деятельности по оцениванию соответствия и были одобрены национальными органами ИСО и МЭК в 1994 г. Они не предназначены давать исчерпывающую классификацию, но включают, в частности, понятия, связанные с типичной последовательностью:

- а) определения характеристик продукции, процесса или услуги (раздел 13);
- б) сравнения характеристик со специфическими требованиями, т.е. оценивания соответствия (раздел 14);
- в) убеждения в соответствии, напр. посредством декларации поставщика или сертификации (раздел 15).

Introduction

Whilst ISO and IEC jointly provide the international framework for standardization, covering a wide range of mainly technical matters, the general concept of standardization extends beyond their terms of reference. For ISO and IEC purposes, the definition of **standardization** (1.1) should accordingly be read in conjunction with the definitions of **standard** (3.2) and **consensus** (1.7).

The general terminological principles guiding the revisions of Guide 2 since 1986 have been those established by Technical Committee ISO/TC 37, *Terminology (principles and coordination)*.

Terms expressing more specific concepts may generally be constructed by a combination of terms representing more general concepts. The latter terms thus form "building blocks", and the selection of terms and the construction of definitions within this Guide has been based on this approach in cases where equivalent English, French and Russian combined terms contain the same "building blocks".

In this way, additional terms can be readily constructed within the framework of the Guide. For example, the term **safety standard** can be defined as a **standard** (3.2) concerned with freedom from unacceptable risk of harm (definition of **safety** in 2.5).

Words placed between parentheses "(...)" within some terms may be omitted if it is unlikely that this will cause confusion.

The definitions included in this Guide are directly equivalent in the English, French and Russian languages. They have been drawn up as concisely as practicable. Where they first occur in other definitions, terms which have themselves been defined in this Guide are printed in bold type.

The notes appended to certain definitions offer clarification, explanation or examples to facilitate understanding of the concepts described. In certain cases, the notes may differ in different languages for linguistic reasons, or additional notes may be given.

In science and technology, the English word "**standard**" is used with two different meanings: as a normative document as defined in 3.2 (in French "**norme**", in Russian "**стандарт**") and also as a measurement standard (in French "**étalon**", in Russian "**эталон**"). This Guide is concerned solely with the first meaning. The second is the province of the *International vocabulary of basic and general terms in metrology* (VIM).

Introduction

Alors que l'ISO et la CEI constituent conjointement le cadre international de la normalisation couvrant toute une gamme de sujets principalement techniques, le concept général de normalisation s'étend au-delà de leur mandat. Pour les besoins de l'ISO et de la CEI, il convient donc de lire la définition de la **normalisation** (1.1) conjointement avec les définitions de la **norme** (3.2) et du **consensus** (1.7).

Les principes terminologiques généraux qui ont présidé aux révisions du Guide 2 depuis 1986 ont été ceux définis au sein du Comité technique ISO/TC 37, *Terminologie (principes et coordination)*.

Les termes exprimant des concepts plus spécifiques peuvent généralement être formés par la combinaison d'expressions représentant des concepts plus généraux. Ces derniers constituent donc des «éléments de construction» et le choix des termes ainsi que l'élaboration des définitions dans le présent Guide se fondent sur cette méthode lorsque les termes combinés équivalents en anglais, français et russe comportent les mêmes «éléments de construction».

Des termes supplémentaires peuvent ainsi être aisément construits dans le cadre de ce Guide. Par exemple, l'expression **norme de sécurité** peut être définie comme étant une **norme** (3.2) visant à l'absence de tout risque de dommage inacceptable (définition de la **sécurité** en 2.5).

Les mots placés entre parenthèses «(. . .)» peuvent être omis lorsqu'il n'y a pas de confusion possible.

Les définitions contenues dans le présent Guide sont directement équivalentes en anglais, en français et en russe. Elles ont été établies de façon aussi concise que possible. Lorsque des termes déjà définis dans le présent Guide interviennent dans d'autres définitions, ils sont imprimés en caractères gras lors de leur première occurrence.

Les notes relatives à certaines définitions apportent des clarifications, commentaires ou exemples, pour faciliter la compréhension des concepts décrits. Dans certains cas, pour des raisons linguistiques, les notes pourront être différentes ou le texte pourra appeler des notes supplémentaires.

Dans le domaine des sciences et de la technique, le terme anglais «**standard**» peut avoir deux sens différents: le premier concerne un document normatif au sens défini en 3.2 (en français «**norme**», en russe «**стандарт**», le deuxième se rapporte à un critère de mesure (en français «**étalon**», en russe «**эталон**»). Dans le présent Guide, le mot est employé exclusivement dans sa première acception. La deuxième acception s'emploie dans le cadre du *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (VIM).

Введение

В то время как в рамках ИСО и МЭК обеспечивается международная стандартизация, охватывающая широкий круг главным образом технических вопросов, общее понятие стандартизации выходит за рамки сферы деятельности этих организаций. Для целей ИСО и МЭК определение **стандартизации** (1.1) следует рассматривать совместно с определением **стандарта** (3.2) и **консенсуса** (1.7).

Общие принципы терминологии, которые лежат в основе пересмотров Руководства 2, осуществленных с 1985 г. — это принципы, определенные Техническим комитетом ИСО/ТК 37, *Терминология (принципы и координация)*.

Термины более конкретных понятий могут быть построены с помощью терминов более общих понятий. Термины последних являются как бы „строительными блоками“. В рамках данного Руководства отбор терминов и построение определений на основе этого подхода возможны только в тех случаях, когда эквивалентные английские, французские и русские термины словосочетания содержат одни и те же „строительные блоки“.

Таким способом в рамках Руководства легко построить дополнительные термины. Например, термин **стандарт на безопасность** можно определить как **стандарт** (3.2), направленный на устранение недопустимого риска, связанного с возможностью нанесения ущерба (определение термина **безопасность** в п. 2.5).

Круглые скобки (. . .), в которых заключены слова в некоторых терминах, означают, что данные слова могут быть опущены, если есть уверенность, что это не приведет к неправильному пониманию.

Включенные в данное Руководство определения на английском, французском и русском языках полностью эквивалентны. Определения приведены в наиболее кратком, по возможности, виде. В тех случаях, когда уже определенные в данном Руководстве термины встречаются в первый раз в других определениях, они напечатаны жирным шрифтом.

В примечаниях, которыми снабжены некоторые определения, даются уточнения, пояснения или примеры для облегчения понимания понятий. В некоторых случаях примечания в различных языках могут отличаться друг от друга по причинам лингвистического характера или же могут потребоваться дополнительные примечания.

В науке и технике английское слово „**standard**“ используется в двух различных значениях: как нормативный документ в соответствии с определением 3.2 (во французском языке „**norme**“, в русском языке „**стандарт**“) и в значении, передаваемом русским термином „**эталон**“ и французским „**étalon**“. В данном Руководстве рассматривается только первое значение. Второе значение приведено в *Международном словаре основных и общих терминов в области метрологии (VIM)*.

This document is a preview generated by EVS

This page intentionally left blank

Standardization and related activities — General vocabulary

Scope

This Guide provides general terms and definitions concerning standardization and related activities. It is intended to contribute fundamentally towards mutual understanding amongst the members of ISO and IEC and the various governmental and non-governmental agencies involved in standardization at international, regional and national levels. It is intended also to provide a suitable source for teaching and for reference, briefly covering basic theoretical and practical principles of standardization, certification and laboratory accreditation.

It is not the aim of this Guide to duplicate definitions of terms adequately defined for general purposes in other authoritative international vocabularies.

NOTES

1 From this point of view, particular attention is drawn to the *International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM)* jointly prepared by ISO, IEC, BIPM, IFCC, IUPAC, IUPAP and OIML, and published in 1993 (second edition).

2 In addition to the terms given in the official languages of ISO and IEC (English, French and Russian), equivalent terms provided by the relevant member bodies are given in the following languages:

- German (de);
- Spanish (es);
- Italian (it);
- Dutch (nl);
- Swedish (sv).

Normalisation et activités connexes — Vocabulaire général

Domaine d'application

Le présent Guide fournit des termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes. Il est prévu pour contribuer, de manière fondamentale, à la compréhension mutuelle entre les membres de l'ISO, de la CEI et des diverses institutions gouvernementales et non gouvernementales engagées dans la normalisation aux niveaux international, régional et national. Il est prévu également pour constituer un instrument de formation ou de référence couvrant brièvement les principes de base, théoriques et pratiques, de la normalisation, de la certification et de l'accréditation des laboratoires d'essais.

L'objet du présent Guide n'est pas de redonner les définitions de termes déjà définis de façon satisfaisante dans leur sens général par d'autres vocabulaires internationaux faisant autorité.

NOTES

1 Une attention particulière doit être portée, à cet égard, au *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)* préparé conjointement par l'ISO, la CEI, le BIPM, la FICC, l'OIML, l'UICPA et l'UIPPA et qui a été publié en 1993 (deuxième édition).

2 En plus des termes donnés dans les langues officielles de l'ISO et de la CEI (anglais, français et russe), les termes équivalents fournis par les comités membres responsables sont donnés dans les langues suivantes :

- allemand (de);
- espagnol (es);
- italien (it);
- néerlandais (nl);
- suédois (sv).

Стандартизация и смежные виды деятельности — Общий словарь

Область применения

Настоящее Руководство дает общие термины и определения в области стандартизации и смежных видов деятельности. Предполагается, что оно внесет весомый вклад в дело взаимопонимания между членами ИСО и МЭК и различными правительственными и неправительственными агентствами, занимающимися стандартизацией на международном, региональном и национальном уровнях. Оно также предназначается служить источником учебного или справочного материала, который в краткой форме излагает теоретические и практические принципы стандартизации, сертификации и аккредитации лабораторий.

В цели данного Руководства не входит дублирование определений терминов, уже имеющих определения в других авторитетных международных словарях.

ПРИМЕЧАНИЯ

1 С этой точки зрения особое внимание обращено на *Международный словарь основных и общих терминов в области метрологии (VIM)*, подготовленный совместно ИСО, МЭК, МБМВ, МОЗМ, МСПЧФ, МСПЧХ, МФКХ и опубликованный в 1993 г. (второе издание).

2 В дополнение к терминам на официальных языках ИСО (английском, французском и русском) эквивалентные термины, подготовленные соответствующими комитетами-членами, приведены на следующих языках:

- немецком (de);
- испанском (es);
- итальянском (it);
- голландском (nl);
- шведском (sv).