

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
Факультет технології виробництва і переробки продукції
тваринництва, стандартизації та біотехнології
Кафедра переробки продукції тваринництва та харчових технологій

Сертифікація та стандартизація продукції біологічного походження

конспект лекцій

для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти ОПП «Інформаційно-вимірювальні технології» спеціальності 175 – «Інформаційно-вимірювальні технології» та 212 – «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза» денної форми здобуття вищої освіти

Миколаїв

2024

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету від 30.10.2024 р., протокол № 2.

Укладачі:

В. В. Болодурін – старший викладач кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету;

М. М. Тимофіїв – старший викладач кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету;

Т. В. Олійниченко - асистентка кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету.

Рецензенти:

С. П. Кот – доцент, кандидат ветеринарних наук, доцент кафедри ветеринарної медицини та гігієни, Миколаївського національного аграрного університету;

О.І. Петрова – кандидатка с.-г. наук, доцентка кафедри переробки продукції тваринництва та харчових технологій, Миколаївського національного аграрного університету.

ЗМІСТ

ВСТУП	5
Список скорочень	7
Історичний огляд розвитку стандартизації	8
Лекція 1. Вступ. Основи стандартизації.....	11
1.1. Державна система стандартизації.....	11
1.2. Основні поняття та їх визначення.....	18
1.3. Мета стандартизації та її основні принципи	25
Лекція 2. Організаційні основи стандартизації	28
2.1. Категорії, види стандартів та об'єкти стандартизації	28
2.2. Стадії розроблення стандартів.....	33
2.3. Державний нагляд і відомчий контроль за впровадженням та дотриманням стандартів.....	37
2.4. Органи і служби стандартизації.....	39
Лекція 3. Міжнародна і європейська діяльність України в області стандартизації.	46
3.1 Історичний огляд.	46
3.2 Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та її основні функції.	48
3.3 Порядок розроблення та перегляду міжнародних стандартів.	54
3.4 Участь України в ISO.	56
Лекція 4. Сертифікація продукції та послуг	57
4.1 Розвиток сертифікації в країнах світу.	58
4.2 Поняття якості.....	63
4.3 Стандарти серії ISO 9000.....	70
4.3.1 Системи екологічного керування за ISO 14001.....	76
4.4 Основні поняття в сфері сертифікації продукції	78
4.5 Міжнародні терміни у галузі сертифікації.	82
Лекція 5. Структура оцінки відповідності в Україні	87
5.1 Скасування Державної системи сертифікації (УкрСЕПРО)	87
5.2 Гармонізація технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності	90
5.3 Організаційна структура НААУ	94
Лекція 6. Оцінка відповідності органами сертифікації.....	110

6.1	Поняття «оцінка відповідності».....	111
6.2	Функції оцінки відповідності	111
6.3	Схеми оцінки відповідності	114
6.4	Сторони в оцінці відповідності	115
6.5	Технічний нагляд за сертифікованими системами якості.....	116
6.6	Акредитація лабораторій (ISO 17025.....	117
Лекція 7. Поняття якості та управління якістю продукції.....		126
7.1	Основоположники концепцій управління якістю.....	126
7.2	Поняття якості.....	131
7.3	Еволюція складових якості.....	133
7.4	Управління якістю.....	135
7.5	Якість як об'єкт управління.....	137
7.6	Показники якості та їх класифікація.....	139
Список літератури.....		141

ВСТУП

Будь-яке суспільство не може існувати без технічного законодавства та нормативних документів, які регламентують правила, процеси, методи виготовлення та контролю продукції, а також гарантують безпеку життя, здоров'я, майна людей та довкілля.

У ХХІ ст. на глобальному ринку в умовах жорсткої конкуренції сучасною мовою бізнесу стала висока якість товарів та послуг. Підприємства та організації, які хочуть не тільки зберегтись, а й забезпечити сталий розвиток у своїй діяльності, мають використовувати такі інструменти технічного регулювання, як стандартизація, сертифікація, метрологія, управління якістю та навколишнім середовищем. Тому надзвичайно важливою і корисною для студентів, які вивчають цей курс, буде інформація з основ стандартизації, сертифікації та управління якістю.

Метою викладання дисципліни «Сертифікація та стандартизація продукції біологічного походження» є формування системи знань із теорії та методології управління, оцінювання та контролю якості для різних видів товарів (продукції, послуг), вивчення нормативно-законодавчих, організаційних та економічних питань з управління, оцінювання та контролю якості продукції (послуг); формування уявлення про системну організацію процесів стандартизації та сертифікації продукції на відповідність вимогам національних та міжнародних стандартів.

Основними завданнями дисципліни «Сертифікація та стандартизація продукції біологічного походження» є:

- вивчення понятійного апарату дисципліни;
 - вивчення основних теоретико-методичних положень сучасної концепції якості та сертифікації;
 - освоєння теоретичних основ застосування класичних і сучасних методів та інструментів управління якістю в діяльності підприємств;
 - набуття теоретичних знань та практичних навичок щодо оцінювання якості продукції.
- У результаті вивчення дисципліни студент повинен знати:
- сутність основних теоретичних положень сучасної концепції якості та сертифікації;
 - призначення та механізм застосування класичних і сучасних методів та інструментів управління якістю в діяльності підприємств;
 - послідовність етапів створення на підприємстві системи якості, базуючись на процесному підході, та забезпечення її ефективного функціонування на основі концепції постійного поліпшення;

□ порядок застосування міжнародних стандартів у процесі створення та сертифікації системи якості на підприємстві та проведення внутрішнього й зовнішнього аудиту системи управління якістю.

У результаті вивчення дисципліни студент повинен уміти: □ проводити оцінку рівня якості будь-якої продукції на різних підприємствах;

□ проводити організацію управління якістю, проводити розрахунки економічних проблем якості;

□ проводити сучасні підходи до управління людськими ресурсами на підприємствах;

□ описувати бізнес-процеси, що відбуваються в організації, і будувати процесну модель підприємства.

Дисципліна складається з трьох частин, які мають методологічну єдність та підготовлені відповідно до програми навчальної дисципліни «Сертифікація та стандартизація біологічного походження» для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти ОПП «Інформаційно-вимірювальні технології» спеціальності 175 – «Інформаційно-вимірювальні технології» та 212 – «Ветеринарна гігієна, санітарія і експертиза» денної форми здобуття вищої освіти.

Знання, отримані студентами під час вивчення дисципліни, дозволять забезпечити високу кваліфікацію майбутніх спеціалістів у їх багатогранній діяльності, використовувати досягнення стандартизації, сертифікації та управління якістю продукції і послуг, сприяти прийняттю самостійних правильних рішень в умовах жорсткої конкуренції під час розгляду наукових і виробничо-господарських завдань для одержання високих результатів.

Список скорочень

ДП УкрНДНЦ - державне підприємство “Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості” ISO – Міжнародна організація із стандартизації.

IEC – Міжнародна електротехнічна комісія.

ISO/IEC – спільний комітет міжнародних організацій ISO і IEC. ISO/TR,

ISO/IECTR – технічний звіт ISO чи ISO/IEC.

EN – європейський стандарт.

ENV – експериментальний європейський стандарт. prEN

– проект європейського стандарту.

ANSI – Американський національний інститут стандартів. IEEE

– Інститут інженерів з електротехніки та електроніки.

UN/ECE – правила Європейського економічного комітету.

ГОСТ* – державний стандарт СРСР.

ГОСТ – міждержавний стандарт.

ДСТУ – державний стандарт України.

ТР – технічний регламент.

ОСТ – галузевий стандарт.

СНиП – будівельні правила і норми.

СН – будівельні норми.

ДСТУ* – національний стандарт України.

ДСТУ-П – пробний стандарт.

ДСТУ-Н – настановний стандарт.

СВОД – збір правил (кодекс усталеної практики).

ДСТУ-ЗТ – технічний звіт.

РСТ – республіканський стандарт.

ГСТУ – галузевий стандарт України.

ДБН – державні будівельні норми України.

ВСН – відомчі будівельні норми.

РСН – республіканські будівельні норми.

ТУ – технічні умови, які прийняті як стандарти.

СТП – стандарт підприємства.

СТТУ – стандарт науково-технічних та інженерних товариств і спілок України.

ТУ* – технічні умови, які не є стандартом.

ТУУ – технічні умови України, які не є стандартом

Історичний огляд розвитку стандартизації

Дата, автор	Країна	Об'єкт стандартизації
IV тис. до н.е.	Вавилон	- винайдено цифри
III тис. до н.е.	Єгипет	- введено еталони довжини для каміння при будівництві піраміди Хеопса
XVIII ст. до н. е., цар Хаммурапі	Вавилон	- встановлені та стандартизовані одиниці ваги й міри.
V ст. до н.е.	Китай	- прийнято календар , що налічував 365,25 днів.
200 р. до н. е., Імператор Цінь Шихуанді	Китай	- для спрощення збору податків наказано усі гирі, міри й монети зробити однаковими ; - уніфіковано написання ієрогліфів ; встановлено однакову довжину осей у возів.
200 р. до н. е.	Греція	- з'явився нотий запис
-45 р. до н.е., Цезар	Греція	- відлік року починати з 1 січня
Середні віки	Європа	- було встановлено єдині розміри ширини тканини, єдина кількість ниток в її основі, а також єдині вимоги до сировини, яку використовували у ткацькому виробництві.
XV ст.	Європа	- оснащення флоту Венеції здійснювалося із заздалегідь виготовлених уніфікованих деталей та вузлів (вітрил, весел, керма тощо)
1785 р. , Леблан	Франція	- виготовлення (50 шт.) замків для рушниць, які підходили для будь-якої із рушниць без попередньої підгонки (приклад досягнення взаємозамінності і сумісності).
XVIII ст.	Німеччина	- на заводі «Оберндорф» був прийнятий стандарт на рушниці , згідно з яким їхній калібр мав дорівнювати 13,9 мм.
1845 р.	Німеччина	- стандартизовано ширину залізничної колії та розміри зчепів для вагонів
друга половина		- активний розвиток стандартизації на великих фірмах та окремих підприємствах.

XIX ст.		
1875 р.		- представниками 19 держав засновано Міжнародну метричну конвенцію та засновано Міжнародне бюро мір і ваг.
до 1901 р.		- роботи зі стандартизації здійснювалися переважно шляхом приватної ініціативи на території окремої країни, міста чи підприємства.
<i>15 вересня 1925 р.</i>	СРСР	-Офіційна <u>дата виникнення стандартизації</u> в колишньому СРСР , коли було створено Комітет зі стандартизації при Раді праці та оборони
1926 рік	СРСР	-затверджено перший загальносоюзний стандарт «Пшениця. Селективні сорти зерна. Номенклатура».
1930 р.	СРСР	-рішенням XVI з'їзду ВКП(б) була встановлена відповідальність за якість продукції .Засновано Всесоюзний комітет зі стандартизації (ВКС) при Раді з
		праці та оборони.
1940 р.	СРСР	-постановою РНК СРСР було введено категорію державних стандартів (ГОСТ).
1954 р.	СРСР	-створено Комітет стандартів, мір і вимірювальних приладів при Раді Міністрів СРСР
1970 р.	СРСР	-цей комітет було перейменовано у Державний комітет Ради Міністрів СРСР зі стандартів (Держстандарт).
1962 р.		створено Постійну комісію Ради Економічної Взаємодопомоги (РЕВ) зі стандартизації (ПКС РЕВ) та Інститут РЕВ зі стандартизації.
1974 р.		зацікавлені країни-члени РЕВ прийняли Конвенцію про обов'язковість застосування систем загальнотехнічних базових (СТ РЕВ). Великого значення набула комплексна стандартизація, під якою розумілося цілеспрямоване і планомірне встановлення у стандартах РЕВ взаємопов'язаних вимог як до

		самого об'єкта стандартизації в цілому, так і до його основних елементів.
Формування системи стандартизації в Україні		
24 травня 1991 р.	Початок формування укр. системи стандартизації	- був створений Державний комітет УРСР зі стандартизації, метрології та якості .(Держстандарт)
8 квітня 1992 р.		- Держстандарт було перетворено у Державний комітет України зі стандартизації, метрології та сертифікації .
1 червня 1992 р.		розпочав свою діяльність Державний комітет України у справах захисту прав споживачів .
1993 р.		Україна з 1993 р. є членом Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та інших міжнародних організацій
грудень 1999 р.		Створено Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації України .(Держстандарт України)
17 травня 2001 р.		набув чинності Закон України «Про стандартизацію», згідно з яким державний захист інтересів споживачів передбачається за рахунок розробки та використання нормативних документів зі стандартизації.
жовтень 2002 р. по 2011 р.		Держстандарт України було перетворено у Державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики – Держспоживстандарт України . Держспоживстандарту України належали усі права на ДСТУ.
З 2011 р. до 03.01.2015	Період реформування	До 03.01.2015 національний орган з стандартизації – Мінекономрозвитку

03.01.2015		З 03.01.2015 національний орган з стандартизації – державне підприємство “Український науководослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості” ДП "УкрНДНЦ".
------------	--	---

Лекція 1 ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

План

- 1.1. Державна система стандартизації.
- 1.2. Основні поняття та їх визначення.
- 1.3. Мета стандартизації та її основні принципи.

1.1. Державна система стандартизації

Весь історичний розвиток людства супроводжується принципами стандартизації. Необхідність спільного співіснування в суспільстві привела до узгодження норм поведінки, обрядів, традицій, появи мови, одиниць вимірювання та ін.

Жодне суспільство не може існувати без технічного законодавства та нормативних документів, які регламентують правила, процеси, методи виготовлення та контролю продукції, а також гарантують безпеку життя, здоров'я людей та навколишнього середовища. Стандартизація якраз і є тією діяльністю, яка виконує ці функції.

Стандартизація в техніці є своєрідним відображенням об'єктивних законів еволюції технічних засобів і матеріалів. Вона впливає як неминучий наслідок відбору засобів, методів і матеріалів, що забезпечують високу якість продукції на даному рівні розвитку науки і техніки.

Кінцева мета стандартизації полягає в тому, щоб на якому завгодно етапі економічного розвитку суспільства **створювати якісні вироби при масовому їх виготовленні.**

Таким чином, об'єктивні закони розвитку науки та промисловості неминуче ведуть до стандартизації, яка є запорукою самої високої якості продукції, що може бути досягнута на даному історичному етапі.

Завдяки стандартизації людство може свідомо керувати своєю економічною і технологічною політикою, домагаючись випуску виробів високої якості.

В умовах НТП стандартизація є унікальною сферою суспільної діяльності. Вона синтезує в собі наукові, технічні, господарські, економічні, юридичні, естетичні і політичні аспекти. В економічно розвинутих країнах підвищення рівня виробництва, поліпшення якості продукції і ріст життєвого рівня населення тісно пов'язані з широким використанням стандартизації.

Сучасний стан науково-технічного прогресу характеризується прискореним темпом розвитку науки і техніки, більш тісною взаємодією та впливом їх на виробництво. Розвиток техніки пов'язаний зі значним ускладненням обладнання, використанням різних систем машин і приладів, які взаємопов'язані між собою більш жорстким режимом їх експлуатації, використанням широкої номенклатури речовин і матеріалів. Відбувається процес поширення кооперації і значне ускладнення зв'язків між галузями народного господарства, підприємствами та організаціями. Різко зростають вимоги до сировини, матеріалів, комплектуючих виробів і готової продукції. Першорядне значення набувають питання надійності та безпеки товарів виробничого призначення та товарів народного споживання.

Сьогодні різко зростає роль стандартизації як важливої ланки у системі **управління технічним рівнем якості продукції** - від наукових розробок і до експлуатації та утилізації виробів. Стандартизація поєднує науку, техніку і виробництво, сприяє забезпеченню єдиної технічної політики в різних галузях народного господарства, технічному переозброєнню виробництва, широкому впровадженню сучасної техніки і технологій, інтенсифікації виробництва, механізації і автоматизації виробничих процесів, підвищенню якості товарів. Усе це сприяє розвитку економіки країни.

Основна мета стандартизації - це оптимальне впорядкування об'єктів стандартизації для прискорення науково-технічного прогресу, підвищення ефективності виробництва, поліпшення якості продукції, удосконалення організації управління народним господарством, розвиток міжнародного економічного, наукового і технічного співробітництва.

Стандартизація відповідно до основної мети має різні завдання. **Головне завдання** - створення системи нормативної документації, яка визначає прогресивні вимоги до продукції, що виготовляється для потреб народного господарства, населення, оборони держави та експорту, до її розробки, вироблення та застосування, а також забезпечення контролю за правильністю використання цієї документації.

Стандартизація є організаційно-технічною основою економічного і науково-технічного співробітництва між країнами, ефективним засобом поширення зв'язків між країнами і ліквідування технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі. Зміцнення науково-технічних та економічних зв'язків привертає увагу до стандартизації усіх розвинутих країн світу та країн, що розвиваються, а також технічних, економічних, міжнародних, регіональних і національних організацій,

фірм і підприємств. Це є наслідком об'єктивної необхідності стандартизації в управлінні економічними і виробничими процесами.

Однією з ключових проблем науково-технічного та економічного розвитку країн є **проблема якості продукції**. Поліпшення якості продукції (процесів, робіт послуг) - це проблема не тільки споживча чи технічна, але й економічна, соціальна й політична проблеми суспільства.

Стандарти з випереджаючими вимогами є своєрідним прогнозом технічного прогресу продукції, що розробляється. При цьому повинні використовуватися найсучасніші методи прогнозування і оптимізації. Математичні методи оптимізації кількісних вимог стандартів дають можливість отримувати найвищий ефект від стандартизації.

Технічними комітетами України зі стандартизації розроблено понад 500 термінологічних стандартів в усіх галузях діяльності, що дозволило сформулювати основи української науково-технічної термінології. Проблема міжнародної гармонізації стандартів як важливого засобу ліквідування перешкод у торгівлі та промислового співробітництві знайшла відбиття в Завершальному Акті, який підписали усі європейські держави, Канада й США в серпні 1975 р. у Гельсінкі.

Впровадження міжнародних стандартів дає змогу виробникові не тільки підняти якість вітчизняних товарів до рівня міжнародних вимог, але й забезпечити перебудову виробництва, його організацію, технологію, систему управління якістю відповідно до рівня розвинених країн світу. Наявність сертифіката відповідності міжнародному стандарту забезпечить для українського виробника доступ на міжнародний ринок.

З метою забезпечення ефективного доступу українських виробників (експортерів) до міжнародних, міждержавних (країн СНД) і національних нормативних документів створено Головний інформаційний фонд стандартів. Нормативні документи цього фонду використовуються в усіх галузях суспільного виробництва та споживання продукції (надання послуг).

У Національному автоматизованому інформаційному фонді стандартів зберігається понад 100 тис. нормативних документів, які постійно поновлюються. Працює міжнародна бібліографічна електронна база даних PERINORM.

Головний інформаційний фонд взаємодіє з міжнародними і іноземними організаціями зі стандартизації на підставі договорів, укладених УкрНДНЦ. Протягом року до Головного інформаційного фонду надходить понад 10 000 одиниць нормативних документів. Впроваджено повнотекстову автоматизовану базу даних стандартів Європейського Союзу, що дає змогу будь-якій урядовій установі, підприємству чи організації, незалежно від форми власності та виду діяльності, громадському об'єднанню або приватній особі ознайомитися з необхідними інформаційними матеріалами.

В Україні стандартизація, що має державний характер, спрямована на забезпечення:

- єдиної технічної політики;
- захисту інтересів вітчизняних виробників та споживачів продукції (процесів, робіт, послуг);
- економії всіх видів ресурсів;
- відповідності продукції (процесів, робіт, послуг) світовому рівню якості та надійності;
- гармонізації національних нормативних документів зі світовими аналогами;
- відповідності вимог нормативних документів законодавчим актам;
- сприяння виходу української продукції на світовий ринок.

Поряд з державною широко використовується **галузева стандартизація**. Так, набуває подальшого розвитку стандартизація на рівні підприємств. Відділи зі стандартизації є у кожному міністерстві (відомстві), об'єднаннях, науководослідних інститутах, конструкторських бюро. Роботи по підвищенню ефективності виробництва, технічного рівня і якості продукції проводяться з використанням стандартизації.

Проблеми функціонування, розвитку і удосконалення національної системи стандартизації, метрології та сертифікації слід розглядати лише у тісному зв'язку з політичними, економічними і соціальними перетвореннями, які відбуваються в Україні. Розвиток технічного регулювання має відповідати рівню розвитку національної економіки. Перехідний період до ринкової економіки вимагає здійснення поетапного удосконалення національної системи технічного регулювання. Сліпе копіювання зовнішніх атрибутів систем ¹ стандартизації та сертифікації розвинених країн світу за умови відсутності ефективного ринкового конкурентного середовища може призвести до фактичного знищення існуючих систем стандартизації, метрології та сертифікації. Це залишить Україну без ключового елемента національного технічного регулювання, тобто створить реальну загрозу для національної економічної безпеки і державного суверенітету.

Основними факторами, які безпосередньо впливають на подальший розвиток національної системи стандартизації, метрології та сертифікації, є зовнішня політика, яка спрямована на інтеграцію України в Європейський Союз, вступ до Світової організації торгівлі (WTO), співробітництво з країнами СНД та іншими країнами світу. Внутрішня політика держави покликана сприяти підйому вітчизняного виробництва, захисту прав українських громадян на споживання продукції, безпечної для життя, здоров'я та довкілля. Подальший розвиток національних систем стандартизації, метрології та сертифікації визначається стратегічним курсом України на інтеграцію до світової економіки.

Особливо швидкими темпами розвивається стандартизація товарів народного споживання, основними напрямками якої є: введення єдиної термінології, уніфікація показників якості, що відображають споживчі властивості товарів, жорсткість вимог нормативної документації до аналогічних виробів, що виробляють підприємства різних галузей народного господарства, комплексний підхід до управління якістю, надійності та безпеки продукції. Стандартизація здійснюється в тісному зв'язку з виробництвом і сферою обігу товарів, що є необхідним елементом цих суспільних процесів.

Стандартизація як одна із проявів суспільно-економічної формації впливає на її розвиток і стан. Розвиток суспільства, високі темпи науково-технічного прогресу, масштабні економічні, соціальні завдання обумовлюють зростання ролі стандартизації. У зв'язку з цим вивчення науково-теоретичних основ, методики і практики стандартизації, метрології та управління якістю повинно стати невід'ємною складовою частиною у підготовці висококваліфікованих спеціалістів для різних галузей виробництва і торгівлі.

Науково-технічний прогрес визначає рівень розвитку трьох складових якості – **стандартизації, метрології і сертифікації**. На ці складові якості впливають міжнародні організації зі стандартизації, метрології і сертифікації. Найбільш важливі з них:

- Міжнародне бюро ваг та мір (BIPM);
- Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML);
- Міжнародна організація з стандартизації (ISO);
- Міжнародна електротехнічна комісія (IEC);
- Міжнародна спілка електров'язку (ITU); - Комісія Codex Alimentarius (CAC);
- Міжнародний форум з акредитації (IAF);
- Міжнародна кооперація з акредитації лабораторій (ILAC);
- Європейська організація якості (EQA);
- Європейський фонд управління якістю (EFQM).

Діяльність вітчизняних підприємств по розвитку метрології, стандартизації, сертифікації і управління якістю організує і координує *державне підприємство “Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості”* (УкрНДНЦ).

Метою стандартизації в Україні є забезпечення безпеки для життя і здоров'я людини, тварин, рослин, а також майна і охорони навколишнього середовища, створення умов для раціонального використання усіх видів

національних ресурсів і відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню, сприяння усуненню технічних бар'єрів у торгівлі.

З набуванням Україною незалежності в 1991 році Постановою Кабінету Міністрів України №293 від 23.09.91 р. була створена державна система стандартизації на базі Українського республіканського управління Держстандарту СРСР.

У травні 1993 р. вийшов Декрет Кабінету Міністрів України "Про стандартизацію і сертифікацію". У червні Держстандарт України затвердив і ввів у дію *перші 5 державних основоположних стандартів*, що заклали фундамент державної системи стандартизації України:

1. ДСТУ 1.0-93 Державна система стандартизація України. Основні положення.
2. ДСТУ 1.2-93 Державна система стандартизація України. Порядок розробки державних стандартів.
3. ДСТУ 1.3-93 Державна система стандартизація України. Порядок розробки, побудови, викладання та оформлення технічних умов.
4. ДСТУ 1.4-93 Державна система стандартизація України. Стандарти підприємства. Основні положення.
5. ДСТУ 1.5-93 Державна система стандартизація України. Загальні вимоги до побудови, викладання, оформлення та змісту стандартів.

У 1998 році Держстандартом України була розроблена "Концепція розвитку національних систем стандартизації, сертифікації і акредитації", яка узагальнює досягнення багаторічного досвіду стандартизації і визначає завдання по актуалізації цілей і методів стандартизації, вибору пріоритетних напрямків стандартизації і міжнародного співробітництва, гармонізації основної термінології з основними документами ISO, IEC, COT та ін.

При цьому підкреслюється необхідність практичної реалізації прийнятих у міжнародній практиці економічної, соціальної і комунікативної функцій стандартизації, що є однією з **умов приєднання України до COT**.

У травні 2001 року Президентом України був підписаний закон України "Про стандартизацію", що набрав чинності 20 червня 2001 р. Цей закон установлює правові й організаційні основи стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення єдиної політики в цій сфері. Закон "Про стандартизацію" включає 7 розділів:

1. Загальні положення.
2. Організація стандартизації.
3. Стандарти і їхнє застосування.

4. Інформаційне забезпечення і право власності на стандарти, кодекси усталеної практики і технічні умови.
5. Міжнародне співробітництво.
6. Фінансування робіт зі стандартизації.
7. Заключні положення.

Закон "Про стандартизацію" регулює відносини, що пов'язані з діяльністю **в сфері стандартизації і застосування її результатів**, поширюється на суб'єкти господарювання незалежно від форми власності і видів діяльності, органи державної влади, а також на відповідні громадські організації.

У жовтні 2002 року Президент України підписав Указ "Про державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики", відповідно до якого Держстандарт України був перетворений у Державний комітет України з питань технічного регулювання і споживчої політики – ***Держспоживстандарт України***.

У 2003 р. внесено зміни в основоположні стандарти, і Держспоживстандарт України затвердив їх у новій редакції.

У відповідності з визначенням ISO и Законом України "Про стандартизацію" стандартизація, що проводиться на рівні однієї країни, є національною. Тому нова редакція комплексу стандартів має назву "Національна стандартизація", до якої входять: - ДСТУ 1.0:2003 Національна стандартизація. Основні положення.

ДСТУ 1.1:2003 Національна стандартизація. Стандартизація і суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.

ДСТУ 1.2:2003 Національна стандартизація. Правила розробки національних нормативних документів.

ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила розробки, побудови, викладання, узгодження, прийняття та позначення технічних умов.

ДСТУ 1.5:2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів.

ДСТУ 1.6:2004 Національна стандартизація. Правила розробки нормативних документів.

ДСТУ 1.7:2001 Національна стандартизація. Правила і методи застосування і використання міжнародних і регіональних стандартів.

ДСТУ 1.13:2001 Національна стандартизація. Правила надання повідомлень торговим партнерам України.

ДСТУ ISO/IEC Guide 59:2000 Національний стандарт України. Кодекс ustalеної практики стандартизації.

Державна система стандартизації (ДСС) - це система правил і положень, що визначають порядок проведення робіт із стандартизації в Україні в усіх галузях народного господарства і на всіх рівнях влади. Ці правила і положення є в комплексі державних стандартів, умовно названому ДСТУ 1.

Згідно з **Законом України "Про стандартизацію"** суб'єктами стандартизації є:

- центральний орган виконавчої влади;
- рада;
- технічні комітети;

1.2 Основні поняття та їх визначення

Для успішної діяльності в галузі стандартизації, як і в інших галузях науки і техніки, потрібна точна, науково обґрунтована термінологія. Невпорядкованість термінології перешкоджає взаєморозумінню спеціалістів, створенню єдиних методик, негативно впливає на впровадження обчислювальної техніки в управлінні народним господарством.

Питанням стандартизації термінології надається велике значення як за кордоном, так і в нашій країні. Потреба у стандартизації науково-технічної термінології обумовлюється тим, що терміни, поняття та визначення є невід'ємною частиною нормативної, технічної, проектно-конструкторської і технологічної документації.

У 1952 р. Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) створено Комітет по вивченню наукових принципів стандартизації (STACO), який здійснює розробку та перегляд визначення найважливіших термінів у галузі стандартизації. Починаючи з 1962 р., коли ISO прийняла перше визначення терміна "стандартизація", періодично відбувалось його уточнення, що відображало розвиток стандартизації, обумовлений рівнем розвитку науково-технічного прогресу. Сучасний термін має наступне визначення

Стандартизація – діяльність, яка полягає в установленні та запровадженні стандартів (тобто нормативно-технічних документів, які встановлюють єдині обов'язкові вимоги щодо типів, розмірів, якості, норм й інших особливостей продукції та послуг) з метою:

- досягнення **упорядкування у певній сфері** економічного використання ресурсів,

- підтримки техніки безпеки,
- підвищення якості продукції (процесів, робіт, послуг) ,
- усуненню бар'єрів у торгівлі
- та сприянню науково-технічному співробітництву.

На перший погляд, це визначення здається складним, але його можна пояснити по-іншому. Стандартизація - це галузь сумісної діяльності вчених, інженерів, економістів, яка полягає перш за все у відборі із численних видів продукції (процесів, робіт, послуг) однакового призначення, одного або невеликої кількості видів цієї продукції (процесів, робіт, послуг) з найкращими якісними показниками і властивостями. Відібрані зразки продукції (процесів, робіт, послуг) повинні відповідати сучасному досягненню науки та техніки, практичному досвіду і задовольняти потреби людини та суспільства. Стандартизація встановлює єдині, найбільш раціональні для народного господарства норми, параметри, розміри продукції (процесів, робіт, послуг), вимоги до якості та технології виготовлення, методи контролю та випробувань, правила пакування, маркування, транспортування та зберігання. Прогресивні вимоги до розробки, виробництва і застосування продукції (процесів, робіт, послуг) встановлюються на основі науковотехнічного прогресу і повинні визначати не тільки основу сучасного, але і майбутній розвиток народного господарства.

У певних умовах стандартизація може мати негативний вплив на розвиток виробництва і якість готових виробів. Це може бути у тому випадку, коли стандарти та інші нормативні документи будуть розроблені без урахування досягнень науки і техніки, або вони не будуть своєчасно переглянуті з урахуванням цих досягнень і з деяким випередженням.

На основі цього, предметом стандартизації як науки є варіанти повторювальних ситуацій чи інформація по цих варіантах. Тому стандартизацію слід розглядати як одну із складових частин загальної науки з управління - кібернетики (науки про системи і методи управління), як одного із методів переробки інформації з метою знаходження оптимального, обов'язкового рішення. На основі обробки великої кількості різних варіантів, рішення однієї й тієї ж повторюваної задачі за допомогою методів стандартизації виробляються обов'язкові оптимальні вимоги, норми, правила, що заносяться у стандарти чи інші нормативні документи.

Стандартизація залежно від масштабів роботи діє на різних рівнях: в окремій країні, між державами, у регіонах. У зв'язку з цим існують наступні види стандартизації: *міжнародна, міждержавна , регіональна, національна.*

Національна стандартизація - стандартизація, яка здійснюється на рівні однієї конкретної держави. Результатом роботи з національної стандартизації є

національні стандарти, прийняті національним органом зі стандартизації однієї держави.

На національному рівні існують наступні види стандартизації: державна та галузева.

Державна стандартизація - стандартизація, яка здійснюється урядовими органами і розповсюджується на усі підприємства держави, незалежно від форми власності. Результатом роботи є державний стандарт.

Галузева стандартизація - стандартизація, яка здійснюється органами, компетентними в даній галузі народного господарства. Результатом роботи є галузевий стандарт.

Міжнародна стандартизація - стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів усіх країн. У роботі з міжнародної стандартизації можуть брати участь декілька (дві чи більше) суверенних держав. Результатом роботи з міжнародної стандартизації « міжнародні стандарти, прийняті міжнародною організацією зі стандартизації.

Регіональна стандартизація - стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів країн лише одного географічного або економічного регіону. Результатом роботи з регіональної стандартизації є регіональні стандарти, які прийняті регіональною міжнародною організацією зі стандартизації.

Міждержавна стандартизація - стандартизація, участь в якій беруть країни СНД. Результатом роботи з міждержавної стандартизації є міждержавні стандарти (ГОСТ). **Міждержавний стандарт** - стандарт, прийнятий країнами, що приєдналися до Угоди про проведення погодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації, і застосований ними безпосередньо. Міждержавні стандарти діють в усіх країнах СНД. Міждержавна стандартизація може служити прикладом регіональної стандартизації, а стандарти з визначенням індексу ГОСТ - регіональними стандартами.

Орган стандартизації – орган, що займається стандартизацією, визнаний на національному, регіональному чи міжнародному рівні, основними функціями якого є розроблення, схвалення чи затвердження стандартів.

Об'єкт стандартизації – предмет (продукція, процес, послуга), який підлягає стандартизації і для якого розробляються ті чи інші вимоги, характеристики, параметри, правила та ін. Стандартизація може стосуватись об'єкта взагалі, або його окремих складових. Причому названий термін однаково стосується будь-якого обладнання, матеріалу, компонента або системи, а також правила, процедури, функції, методу чи діяльності.

До об'єктів стандартизації належать продукція, процеси, послуги, які однаковою мірою стосуються будь-якого матеріалу, компонента, обладнання, системи, їх сумісності, а також правила, поняття, визначення, процедури, функції,

методи, що служать предметом роботи зі стандартизації і можуть бути охарактеризовані кількісно і якісно за допомогою понять, визначень, умовних одиниць тощо. На усі об'єкти стандартизації розробляються стандарти.

Слово "стандарт" (від англ. standard) в буквальному розумінні означає норма, зразок, мірило, а в широкому - це зразок або еталон якості, через який держава здійснює наукове обґрунтоване управління якістю. Стандарт є основним нормативним документом у галузі стандартизації. Правильне визначення цього терміну має важливе значення. Згідно з ДСТУ 1.0 цей термін має таке визначення: **стандарт** - нормативний документ, розроблений на основі консенсусу з боку більшості зацікавлених сторін і затверджений визнаним органом, у якому встановлені для загального та багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи чи характеристики щодо різних видів діяльності або їх результатів для досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній галузі.

Стандарти можуть бути розроблені як на матеріальні предмети (продукцію, еталони, зразки тощо), так і на норми, правила, вимоги до об'єктів організаційно-методичного та загальнотехнічного характеру.

Стандарт є результатом конкретної роботи зі стандартизації, яка виконується на основі досягнень науки, техніки та практичного досвіду, і має визначений юридичний статус на всіх рівнях управління народним господарством.

Наслідком діяльності в галузі стандартизації є створення **нормативних документів**. Через нормативні документи стандартизація впливає на сфери трудової діяльності людини, на розвиток народного господарства країни, прискорення науково-технічного прогресу, економію та раціональне використання сировини, матеріалів, енергетичних ресурсів, підвищення якості продукції (процесів, робіт, послуг).

Нормативний документ (НД) - документ, що встановлює правила, загальні принципи чи характеристики **різних видів діяльності або їх результатів**.

НД розробляються на об'єкти стандартизації, які обов'язкові для використання в певних галузях діяльності, в установленому порядку і затверджуються компетентними органами. Цей термін охоплює такі поняття як "стандарт", "кодекс ustalеної практики" та "технічні умови".

Консенсус – загальна згода, яка характеризується відсутністю серйозних заперечень щодо істотних питань у більшості зацікавлених сторін і досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думок всіх сторін та зближення різних точок зору.

Міжнародний та регіональний стандарти – стандарти, прийняті відповідно міжнародним та регіональним органом стандартизації.

Національні стандарти – державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації та доступні для широкого кола користувачів.

Кодекс ustalеної (сложившейся, рус.) практики (звіт правил) – документ, що містить практичні правила чи процедури проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування, експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів. Кодекс ustalеної практики може бути **стандартом, частиною стандарту або окремим документом**.

У системі нормативної документації технічні умови посідають особливе місце, адже вони є основним документом на постачання продукції. Технічні умови (ТУ) встановлюють певні вимоги до конкретної продукції і є невід'ємною часткою комплексу технічної документації на продукцію, в якій належить визначати комплексність показників. Ці показники повинні забезпечувати повну характеристику споживчих властивостей виробів і можливість всебічного визначення та контролю якості виробів, які підлягають виготовленню та постачанню споживачам.

Технічні умови – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати продукція, процеси чи послуги. Технічні умови можуть бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом.

Технічний регламент – **нормативно-правовий акт**, прийнятий органом державної влади, що встановлює технічні вимоги до продукції, процесів чи послуг безпосередньо або через посилання на стандарти чи відтворює їх зміст.

Технічна документація на продукцію - **сукупність документів**, яка необхідна і достатня для безпосереднього використання на кожній стадії життєвого циклу продукції. До неї належить конструкторська, технічна та проектна документація. Технічну документацію поділяють на вихідну, робочу та інформаційну.

Конструкторська документація - сукупність конструкторських документів, які залежно від їх призначення містять дані, що потрібні для розробки, виготовлення, контролю, приймання, постачання, експлуатації та ремонту виробу. Порядок розробки, оформлення та передачі конструкторської документації в різні інстанції встановлено комплексом стандартів Єдиної системи конструкторської документації.

Технологічна документація - сукупність технологічних документів, які визначають технологічний процес. Порядок розробки, оформлення та обертання технологічної документації на вироби базується на конструкторській

документації, обумовленій комплексом стандартів Єдиної системи технологічної документації (ЄСТД).

Технологічність продукції - властивість продукції, що характеризує її **якість** та пристосування до виробництва у потрібному обсязі. Показниками технологічності продукції можуть бути, наприклад, *енергоємність, матеріалоємність, тривалість виробничого циклу, собівартість, трудомісткість.*

Науково-технічна документація - сукупність конкретних технічних вимог (правил), законодавчих положень про захист життя і здоров'я людини, охорону навколишнього середовища, забезпечення прав споживача, а також встановлення порядку нагляду за виконанням цих вимог. Останні повинні враховувати соціально-економічні умови та досягнутий рівень науково-технічного розвитку виробництва.

Безпека – відсутність неприпустимого ризику, пов'язаного з можливістю завдання будь-якої шкоди.

Сумісність – придатність продукції, процесів, послуг до спільного використання, що не викликає небажаних взаємодій за заданих умов для виконання встановлених вимог.

Охорона навколишнього природного середовища – комплекс міжнародних, державних, регіональних заходів (адміністративних, господарських, політичних та громадських) щодо **підтримання параметрів функціонування природних систем** (фізичних, хімічних і біологічних) в межах, що забезпечують здоров'я та добробут людини.

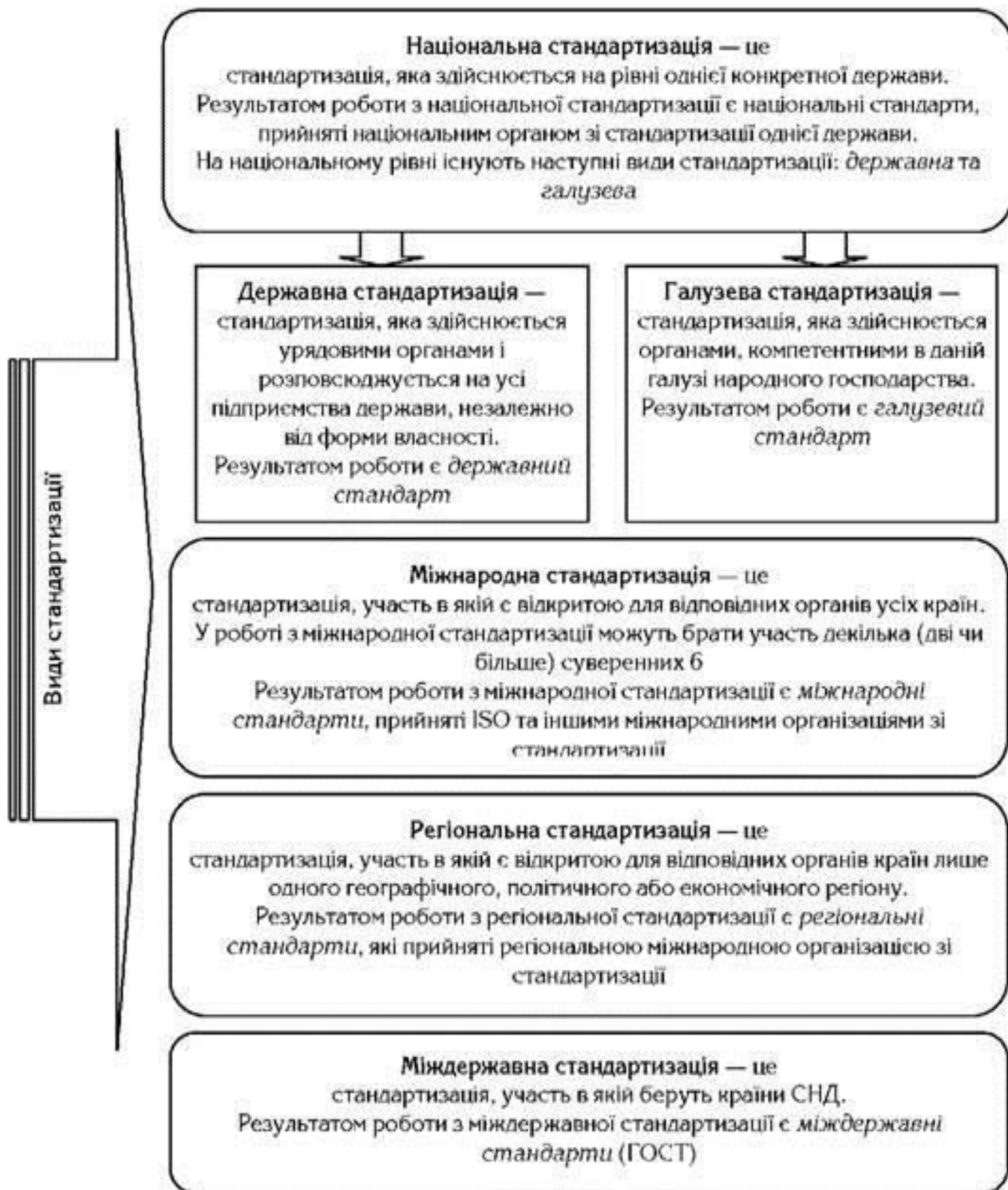


Рис 1.1 - Основні види стандартизації

1.3. Мета стандартизації та її основні принципи

Основною метою стандартизації в Україні є:

- реалізація технічної політики в сфері стандартизації, метрології і сертифікації;
- захист інтересів споживачів і держави в питаннях безпеки продукції, процесів, робіт, послуг для життя, здоров'я і майна громадян, охорони навколишнього природного середовища;
- забезпечення якості продукції відповідно до сучасних досягнень науки і техніки, потреб населення і народного господарства;
- забезпечення уніфікації сумісності та взаємозамінності продукції, її надійності при експлуатації (або споживанні);
- раціональне використання усіх видів ресурсів, поліпшення техніко-економічних показників виробництва;
- безпека народно-господарських об'єктів і попередження аварій і техногенних катастроф з урахуванням ступеня ризику виникнення природних катаклізмів і ін.
- створення нормативної бази функціонування систем стандартизації і сертифікації продукції,
- проведення державної політики в сфері ресурсозбереження (у тому числі впровадження безпечних технологій),
- розробка і виконання державних і міждержавних соціально-економічних програм;
- усунення технічних і термінологічних перешкод для створення конкурентоздатності продукції і виходу її на світовий ринок;
- впровадження та застосування сучасних виробничих та інформаційних технологій;
- сприяння забезпеченню обороздатності і мобілізаційної готовності держави.

Основними принципами стандартизації в Україні є:

- врахування рівня розвитку науки і техніки, екологічних вимог, економічної доцільності й ефективності технологічних процесів для виробника, користі і безпеки для споживача і держави в цілому;
- гармонізація нормативних документів з стандартизації з міжнародними, регіональними і, при необхідності, з національними стандартами інших країн;

- забезпечення відповідності вимог нормативних документів актам законодавства;

- участь у розробці нормативних документів усіх зацікавлених сторін (розробник, виконавець, орган державної виконавчої влади й ін.;

- взаємозв'язок і погодженість документації всіх рівнів;

- придатність нормативних документів для сертифікації продукції;

- відкритість інформації про діючі стандарти, про програми робіт з стандартизації з урахуванням вимог діючого законодавства;

- відповідність комплексів (систем) стандартів складу і взаємозв'язкам об'єктів стандартизації визначеної її області, раціональність, однозначність, несуперечність вимог стандартів, можливість їхньої перевірки;

- застосування інформаційних систем і технологій в галузі стандартизації.

- *пріоритетності прямого впровадження в Україні міжнародних і регіональних стандартів*;

□ *дотриманні міжнародних і європейських правил і процедур стандартизації*;

□ *участі в міжнародній (регіональній) стандартизації*

Серед **методичних принципів стандартизації** слід виділити: *плановість, перспективність, оптимальність, динамічність, системність, обов'язковість*:

- *принцип плановості* забезпечується шляхом складання перспективних і поточних планів з розробки, розвитку і проведення робіт зі стандартизації;

- *принцип перспективності* забезпечується розробкою і випуском випереджаючих стандартів, в яких запроваджуються підвищені норми та вимоги до об'єктів стандартизації відносно досягнутого рівня, тобто ті норми, які будуть оптимальними в майбутньому;

- *принцип оптимальності* передбачає вироблення і прийняття таких норм, правил та вимог, які забезпечують народному господарству оптимальні витрати ресурсів: сировинних, матеріальних, енергетичних, економічних, соціальних;

- *принцип динамічності* передбачає періодичну перевірку стандартів та іншої нормативної документації, внесення до них змін, а також своєчасний перегляд і відміну стандартів;

- *принцип системності* забезпечується розробкою документів на об'єкти стандартизації, що належать до певної галузі, які встановлюють взаємопогоджені вимоги до всіх об'єктів на основі загальної мети;

- *принцип обов'язковості* визначає законодавчий характер стандартизації.

Стандарти мають обов'язковий характер.

На основі принципів стандартизації сформована система її методів. Стандартизація в своїй діяльності використовує **різноманітні методи**, найбільш

значними з яких є уніфікація, агрегування, типізація, які забезпечують взаємозамінність і спеціалізацію на різних рівнях.

Методи стандартизації

1. Метод симпліфікації - зменшення кількості типів виробів до числа, достатнього, щоб задовольнити потребу.
2. Метод уніфікації – об'єднання двох чи більше документів в одному, з таким розрахунком, щоб регламентовані цим документом вироби можна було взаємозамінювати.

Уніфікація спрямована на зниження кількості різновидів виробів за рахунок їх комбінування та змін конструкцій. Уніфікація дає змогу знизити вартість виробництва нових виробів, підвищити серійність та рівень автоматизації виробничих процесів, знизити трудоемкість виготовлення, організувати спеціалізовані виробництва. Основою уніфікації є систематизація і класифікація.

Систематизація – розташування предметів, явищ, понять в певному порядку і послідовності, яка дає чітку систему, зручну для користування.

Класифікація – розташування предметів, явищ, понять по класах, підкласах, розрядах в залежності від їх загальних ознак.

3. Метод типізації – розробка типових конструкцій чи технологічних процесів на основі загальних для ряду виробів (процесів) тех. характеристик.
4. Метод специфікації – розробка одного з основних документів конструкторської, технологічної документації на вироби (розробл. у вигляді таблиці).
5. Метод агрегування – компоновка машин, механізмів... з стандартних, уніфікованих агрегатів або механічне об'єднання в машину декількох агрегатів (трактор і с/г знаряддя).

Питання до самоконтролю

1. Що таке Державна система стандартизації?
2. Які існують основоположні документи Державної системи стандартизації України?
3. Мета стандартизації.
4. Основні принципи стандартизації.
5. Які методи стандартизації існують?

ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

План

2.1. Категорії, види стандартів та об'єкти стандартизації

2.2. Стадії розроблення стандартів.

2.3. Державний нагляд і відомчий контроль за впровадженням та дотриманням стандартів.

2.4. Органи і служби стандартизації.

2.1. Категорії, види стандартів та об'єкти стандартизації

Національна система стандартизації України вміщує різноманітні стандарти, в яких встановлені вимоги до конкретних об'єктів стандартизації. Залежно від об'єкта стандартизації, складу, змісту, сфери діяльності та призначення вони поділяються на такі **види**:

► **державні стандарти України - ДСТУ**; Правила позначення нормативних документів визначені ДСТУ 1.0:2003. Національна стандартизація. Основні положення.

Позначення стандарту складається з **індексу, номеру і року прийняття**.

Установлюються **наступні індекси**:

- національний стандарт України – ДСТУ;
- державний класифікатор – ДК;
- стандарт наукового, науково-технічного або інженерного товариства чи спілки України – СТУ;
- стандарт організації – СОУ;
- технічні умови, що не є стандартом – ТУУ.

Правила присвоєння номерів і позначення року для національних нормативних документів відповідно до ДСТУ 1.5, технічних умов – ДСТУ 1.3.

Приймаючи **міжнародний або регіональний стандарт**, його позначають відповідно до ДСТУ 1.7.

Якщо в позначенні діючого в Україні документа в сфері стандартизації **використане позначення документа міжнародної або регіональної організації (ISO, ІЕС, EN, ГОСТ, та ін.)**, а також якщо назва відповідного документа переведена, то таке позначення не змінюють.

Національні стандарти України позначаються так:

ДСТУ 4161-2003. Система управління безпечністю харчових продуктів.

Вимоги.

Якщо стандарт нормалізований зі стандартом ISO він позначається так:
ДСТУ ISO 9001-2001. Система управління якістю. Вимоги.

Позначення державного стандарту України, прийнятого Міжнародною радою як ГОСТ, доповнюється позначенням ГОСТ, (пишеться також у дужках під позначенням ДСТУ).

ДСТУ ГОСТ 30830:2003. Трансформатори силові.

- ▶ галузеві стандарти України - ГСТУ;
- ▶ стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок України - СТТУ;
- ▶ технічні умови України - ТУУ; ▶ стандарти підприємств – СТП.

Державні стандарти України (ДСТУ) - це нормативні документи, які діють на території України і використовуються усіма підприємствами незалежно від форми власності та підпорядкування, громадянами-суб'єктами підприємницької діяльності, міністерствами (відомствами), органами державної виконавчої влади, на діяльність яких поширюється дія стандартів.

ДСТУ для будь-якої держави світу є національним стандартом України, який затверджується ДП УкрНДНЦ.

ДСТУ мають міжгалузеве використання і запроваджуються переважно на продукцію масового чи серійного виробництва, на норми, правила, вимоги, терміни та поняття, позначення й інші об'єкти, регламентування яких потрібне для забезпечення **оптимальної якості продукції**, а також для єдності та взаємозв'язку різних галузей науки, техніки, виробництва та культури.

До державних стандартів **привірюються** державні будівельні норми і правила, а також державні класифікатори техніко-економічної та соціальної інформації. Республіканські стандарти колишньої УРСР застосовуються як державні стандарти України до часу їх заміни або скасування.

Державні стандарти України містять обов'язкові та рекомендовані вимоги.

До обов'язкових належать:

- вимоги, що забезпечують безпеку продукції для життя, здоров'я, майна громадян, її сумісність і взаємозамінність, охорону навколишнього природного середовища та вимоги методів випробувань цих показників;
- вимоги техніки безпеки та гігієни праці з посиланням на відповідні норми і правила;

- метрологічні норми, правила, вимоги та положення, що забезпечують достовірність і єдність вимірювань;
- положення, що забезпечують технічну єдність під час розроблення, виготовлення, експлуатації (застосування) продукції.

Обов'язкові вимоги ДСТУ підлягають безумовному виконанню органами державної виконавчої влади, всіма підприємствами та громадянами-суб'єктами підприємницької діяльності, на діяльність яких поширюється дія стандартів.

Рекомендовані вимоги ДСТУ є обов'язковими для виконання, якщо:

- це передбачено чинними актами законодавства;
- ці вимоги включено до договорів на розроблення, виготовлення та поставку продукції;
- виробником (постачальником) продукції документально заявлено про відповідність продукції цим стандартам.

Галузеві стандарти України (ГСТУ) розробляють на продукцію, послуги в разі відсутності ДСТУ, або за потребою встановлення вимог, які перевищують або доповнюють вимоги державних стандартів. Вимоги ГСТУ не повинні суперечити обов'язковим вимогам ДСТУ. ГСТУ є обов'язковими для всіх підприємств і організацій даної галузі, а також для підприємств і організацій інших галузей (замовників), які використовують чи застосовують продукцію цієї галузі.

Стандарти науково-технічних та інженерних товариств (спілок) України (СТТУ) розробляють за потребою розповсюдження та впровадження систематизованих, узагальнених результатів фундаментальних і прикладних досліджень, одержаних у певних галузях знань та сферах професійних інтересів. Вимоги СТТУ не повинні суперечити обов'язковим вимогам ДСТУ та ГСТУ.

Підприємства застосовують СТТУ добровільно, а окремі громадяни - суб'єкти підприємницької діяльності, якщо вважають доцільним використовувати нові передові засоби, технології, методи та інші вимоги, які містяться в цих стандартах. Використання СТТУ для виготовлення продукції можливе лише за згодою замовника або споживача цієї продукції, що закріплено договором або іншою угодою.

Технічні умови (ТУ) - нормативний документ, який розробляють для встановлення вимог, що регулюють відносини між постачальником (розробником, виробником) і споживачем (замовником) продукції, для якої відсутні державні чи галузеві стандарти (або за потребою конкретизації вимог

зазначених документів). ТУ затверджують на продукцію, що перебуває на стадії освоєння і виробляється невеликими партіями. ТУ розробляються на один чи кілька конкретних виробів, матеріалів, речовин, послугу чи групу послуг. Запроваджують ТУ в дію на короткі строки, термін їх дії обмежений або встановлюється за погодженням із замовником. Підприємства використовують ТУ незалежно від форми власності та підпорядкованості, громадяни - суб'єкти господарювання - за договірними зобов'язаннями або ліцензіями на право виготовлення та реалізацію продукції (надання послуг).

Стандарти підприємств (СТП) розробляються на продукцію (процес, роботу, послугу), яку виробляють і застосовують (надають) лише на конкретному підприємстві. СТП не повинні суперечити обов'язковим вимогам ДСТУ та ГСТУ.

Об'єктами СТП є складові продукції, технологічне оснащення та інструмент; технологічні процеси; послуги, які надають на певному підприємстві; процеси організації та управління виробництвом.

СТП - основний організаційно-методичний документ у діючих на підприємствах системах управління якістю продукції. Як СТП можуть використовуватися міжнародні, регіональні та національні стандарти інших країн на основі міжнародних угод про співробітництво широкого кола користувачів.

Кодекси ustalеної практики розробляють на устаткування, конструкції, технічні системи, які відрізняються конструктивним виконанням. В кодексах *сталой* практики зазначають правила та методи розв'язування завдань щодо координації робіт зі стандартизації та метрології, а також реалізації певних вимог технічних регламентів чи стандартів.

Технічний регламент - це новий вид нормативного документа, який створено з метою розмежування законодавчо регульованої та нерегульованої сфери використання нормативних документів. В одночасно прийнятому Законі України "Про підтвердження відповідності" від 17.05.2001 № 2406-III такий документ названо технічним регламентом з підтвердження відповідності і йому надано статус урядового нормативно-правового акта.

Тут встановлено, що цей ТР має містити: опис видів продукції, що підлягає обов'язковому підтвердженню відповідності; вимоги до такої продукції, які мають забезпечувати людей, тварин, рослини, майно і довкілля; процедури підтвердження відповідності таким вимогам.

Отже, **технічний регламент** - це закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України, у якому визначено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов'язковим. Він може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи

етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Залежно від специфіки об'єкта стандартизації, призначення, складу та змісту вимог, які встановлені до нього, для різних категорій нормативних документів зі стандартизації розробляють стандарти таких **видів**:

- основоположні;
- на продукцію, послуги;
- на процеси;
- на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу).

Основоположні стандарти встановлюють організаційно-методичні та загальнотехнічні положення для визначеної галузі стандартизації, а також терміни та визначення, загальнотехнічні вимоги, норми та правила, що забезпечують упорядкованість, сумісність, взаємозв'язок та взаємоузгодженість різних видів технічної та виробничої діяльності під час розроблення, виготовлення, транспортування та утилізації продукції, безпечність продукції, охорону навколишнього середовища.

Стандарти на продукцію, послуги встановлюють вимоги до груп однорідної або певної продукції, послуги, які забезпечують її відповідність своєму призначенню. У них наводяться технічні вимоги до якості продукції (послуг) при її виготовленні, постачанні та використанні; визначаються правила приймання, способи контролю та випробування, вимоги до пакування, маркування, транспортування, зберігання продукції або якості наданих послуг.

Стандарти на процеси встановлюють основні вимоги до послідовності та методів (засобів, режимів, норм) виконання різних робіт (операцій) у процесах, що використовуються у різних видах діяльності та які забезпечують відповідність процесу його призначення.

Стандарти на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) регламентують послідовність (операцій), способи (правила, режими, норми) і технічні засоби їх виконання для різних видів та об'єктів контролю продукції, процесів, послуг. У них наводяться уніфіковані методи контролю якості, що засновані на досягненнях сучасної науки і техніки.

Об'єкти стандартизації

Об'єктами державної стандартизації є:

- а) об'єкти організаційно-методичні та загальнотехнічні, в тому числі
 - організація проведення робіт із стандартизації;
 - термінологічні системи різних галузей знань та діяльності;

- класифікація і кодування техніко-економічної та соціальної інформації;
- системи та методи забезпечення якості та контролю якості (вимірювань, аналізу), методи випробувань;
- метрологічне забезпечення (метрологічні норми, правила, вимоги, організація робіт);
- вимоги техніки безпеки, гігієни праці, ергономіки, технічної естетики;
- системи технічної та іншої документації загального використання, єдина технічна мова;
- системи величин та одиниць;
- типорозмірні ряди і типові конструкції виробів загальномашинобудівного застосування (підшипники, елементи кріплення, інструменти, деталі тощо);
- інформаційні технології, включаючи програмні та технічні засоби інформаційних систем загального призначення;
- достовірні довідкові дані про властивості речовин та матеріалів; б)

в) складові елементи народногосподарських об'єктів державного значення, в т. ч. банківсько-фінансова система, транспорт, зв'язок, енергосистема, охорона навколишнього середовища, вимоги до вживаних природних ресурсів, оборона тощо;

г) об'єкти державних соціальних економічних та державних науково-технічних програм.

Об'єктами стандартизації та технічного регулювання є продукція, процеси та послуги, матеріали, складові обладнання, системи, їх сумісність, правила, процедури, функції, методи чи діяльність, персонал і органи, а також вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування, системи управління якістю і системи екологічного управління.

2.2. Стадії розроблення стандартів

Розробляють державні стандарти відповідно до основоположного стандарту ДСТУ 1.2-93, який **установлює вимоги до порядку розробки, узгодження, затвердження, державної реєстрації, видання, впровадження, перевірки, перегляду, зміни чи скасування державних стандартів України.**

Розробку державних стандартів здійснюють технічні комітети по стандартизації (ТК), міністерства (відомства), головні (базові) організації по

стандартизації чи організації (підприємства), які мають у відповідній області необхідний науково-технічний потенціал. Цю розробку проводять відповідно до плану державної стандартизації з врахуванням норм діючого законодавства України, вимог стандартів державної системи стандартизації та документів міжнародних та регіональних організацій по стандартизації, а також з використанням результатів науково-дослідних, дослідно-конструкторських, проектних робіт і патентних досліджень.

За побудовою, змістом, оформленням стандарти повинні відповідати ДСТУ 1.5-93 «Державна система стандартизації України. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів».

Згідно Закону України "**Про стандартизацію**" правила і порядок розробки, схвалення та прийняття національних стандартів, що устанавлюються центральним органом виконавчої влади в сфері стандартизації, повинні передбачати:

- критерії врахування чи відхилення пропозицій щодо розробки національних стандартів;
- критерії визначення розробників національних стандартів;
- визначення пріоритетів щодо застосування міжнародних (регіональних) стандартів;
- механізм апеляції;
- інформування зацікавлених сторін про стан робіт у сфері національної стандартизації. Термін розгляду проекту національного стандарту і надання відзивів не може бути меншим, ніж 60 днів із дня його опублікування;
- ознайомлення за рівних умов з проектами національних стандартів усіх зацікавлених сторін.

Стадії розроблення стандартів наступні:

- організація розробки стандарту;
- розробка проекту стандарту (першої редакції);
- розробка проекту стандарту (остаточної редакції); - затвердження та державна реєстрація стандарту; - видання стандарту.

При організації розробки стандарту ТК, міністерства (відомства) чи за їх дорученням головні (базові) організації по стандартизації розглядають обґрунтовані заявки на розробку стандарту та вносять пропозиції до плану державної стандартизації в УкрНДНЦ.

Перед розробкою **першої редакції** стандарту ТК міністерства (відомства) чи за їх дорученням головні (базові) організації по стандартизації укладають **договір**

на розробку стандарту, а також технічне завдання щодо цієї процедури, до якого додають перелік організацій, котрим необхідно розіслати проект стандарту на відзив, та перелік організацій, з котрими необхідно погодити проект стандарту.

До переліку організацій, з котрими необхідно погодити проект стандарту, включають:

- замовника (якщо ним не є УкрНДНЦ), чи основного споживача стандарту;
- ТК, який працює за напрямком стандарту, який розробляється (при відсутності такого ТК - головну (базову) організацію з стандартизації міністерства чи відомства);
- науково -дослідну організацію УкрНДНЦ; - органи державного нагляду.

Після узгодження з Держспоживстандартом України технічне завдання на розробку стандарту затверджує голова ТК або керівник організації-розробника.

Відповідно до договору та технічного завдання ТК та інші уповноважені організації готують **першу редакцію проекту стандарту**, після чого її розсилають на експертизу організаціям відповідно до переліку.

На наступній стадії ТК чи організація-розробник обробляє отримані відзиви та складає зведення. На основі зауважень та пропозицій, що містяться у зведенні, проект стандарту доробляється та уточнюється пояснювальна записка до нього. Дороблена редакція проекту стандарту разом з пояснювальною запискою відсилається організаціям для погодження в термін, не перевищуючий одного місяця з моменту одержання стандарту. Після погодження ТК відповідне міністерство (відомство) чи організація-розробник представляє на **затвердження в УкрНДНЦ остаточну редакцію проекту стандарту**. Разом з проектом стандарту повинна бути представлена така **документація:**

- пояснювальна записка щодо остаточної редакції проекту стандарту;
- копія технічного завдання на розробку стандарту;
- зведення відзивів;
- оригінали документів, підтверджуючих узгодження проекту стандарту; - протокол засідання ТК або науково-технічної ради організації-розробника.

УкрНДНЦ організовує державну експертизу проекту стандарту, до якої можуть бути залучені науково-дослідні організації, ТК, відомі вчені та спеціалісти визначеної галузі. Після проведення експертизи УкрНДНЦ розглядає проект стандарту та приймає рішення про його затвердження чи повернення проекту на допрацювання.

Під час схвалення чи прийняття національного стандарту центральний орган виконавчої влади в сфері стандартизації **визначає дату надання стандарту чинності** з урахуванням часу на виконання підготовчих мір для його впровадження.

Після затвердження стандарту УкрНДНЦ проводить **його реєстрацію**.

Перелік національних стандартів, схвалених і прийнятих протягом місяця, **публікується в наступному місяці** в офіційному виданні центрального органу виконавчої влади в сфері стандартизації.

Стандарт вважається впровадженим, якщо установлені в ньому вимоги дотримуються відповідно до установленної області.

Перевірку чинних національних стандартів на відповідність законодавству, інтересам держави, потребам споживачів, рівню розвитку науки і техніки, вимогам міжнародних і регіональних стандартів здійснюють відповідні технічні комітети чи інші уповноважені суб'єкти стандартизації. **Стандарти на продукцію перевіряються не рідше одного разу на п'ять років**. За результатами перевірки відповідні технічні комітети чи інші суб'єкти стандартизації дають пропозиції про перегляд, зміни чи скасування стандартів до центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації.

Перегляд, в результаті якого розробляється новий національний стандарт чи вносяться зміни в діючий стандарт, здійснюється у порядку, установленому для розробки стандартів.

Припинення дії національного стандарту здійснює центральний орган виконавчої влади в сфері стандартизації у випадку **припинення випуску продукції**, регламентованої цим стандартом, а також у випадку розроблення, схвалення чи прийняття замість нього **іншого стандарту** за поданням відповідного технічного комітету стандартизації чи іншого суб'єкта стандартизації.

Інформація про зміни, текст змін національних стандартів публікується в офіційному виданні центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації не пізніше, чим за 90 днів до терміну надання їм чинності.

Міжнародні (регіональні) стандарти впроваджуються як національні стандарти за умови їх прийняття центральним органом виконавчої влади в сфері стандартизації.

Прийняття міжнародного (регіонального) стандарту - це опублікування національного стандарту, що ґрунтується на відповідному міжнародному (регіональному) стандарті, чи підтвердження того, що міжнародний (регіональний) стандарт має той же самий статус, що і національний стандарт, із зазначенням будь-яких відхилень від міжнародного (регіонального) стандарту.

Порядок застосування стандартів

Стандарти застосовуються на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством.

Стандарти застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

Застосування стандартів чи їх окремих положень є обов'язковим:

- для всіх суб'єктів господарювання, якщо це передбачено в технічних регламентах чи інших нормативно-правових актах;
- для учасників угоди (контракту) про розроблення, виготовлення чи постачання продукції, якщо в ній (ньому) є посилання на певні стандарти;
- для виробника чи постачальника продукції, якщо він склав декларацію про відповідність продукції певним стандартам чи застосував позначення цих стандартів у її маркуванні;
- для виробника чи постачальника, якщо його продукція сертифікована щодо дотримання вимог стандартів.

Міжнародні (регіональні) стандарти і стандарти інших країн, якщо їхні вимоги не суперечать законодавству України, можуть бути застосовані в Україні в установленому порядку шляхом посилання на них у національних та інших стандартах.

Стандарти, застосовані під час виготовлення продукції, повинні зберігатися у виробника протягом 10 років після випуску останнього виробу даного виду продукції.

2.3 Державний нагляд і відомчий контроль за впровадженням та дотриманням стандартів

Основним завданням Держнагляду за дотриманням стандартів, норм і правил є захист прав споживачів, інтересів держави та підприємств, сприяння попередженню порушень законів України та положень нормативних документів, які містять обов'язкові вимоги до об'єктів стандартизації, особливо до якості продукції, її безпеки, охорони праці та навколишнього середовища.

Відповідальність юридичних осіб (підприємств, об'єднань, асоціацій та інших організацій), посадових осіб та інших робітників за недотримання стандартів встановлює діюче законодавство України.

Державний нагляд і відомчий контроль за впровадженням та дотриманням стандартів і технічних умов, за виконанням міністерствами та відомствами передбачених в планах заходів для своєчасного забезпечення підготовки виробництва до випуску продукції за новими стандартами в установлений термін, за виробництвом, станом та застосуванням мір і вимірювальних приладів, їх

ремонт, а також за роботою відомчих служб стандартизації та метрологічних служб здійснює ДП УкрНДНЦ, його територіальні органи - центри стандартизації, метрології та сертифікації, а також уповноважені на це органи відповідно до діючого законодавства.

Цей нагляд і контроль проводиться на підприємствах, у виробничих відділах, науково-виробничих відділах, науково-дослідницьких, проектноконструкторських організаціях.

Дежавний нагляд охоплює всі стадії створення та споживання продукції - розробку (проектування), підготовку виробництва, виготовлення, транспортування, зберігання, ремонт та експлуатацію (вживання) продукції та поширюється на всі види продукції.

Головне завдання Держнагляду - забезпечення своєчасного впровадження та суворого дотримання стандартів та технічних умов, правил вимірювання, єдності вимірювань в країні, аналіз науково-технічного рівня стандартів та іготоних умов, засобів вимірювань.

Державний нагляд повинен не тільки виявляти будь-які порушення, а також надавати допомогу в усуненні цих порушень. Він здійснюється органами ДП УкрНДНЦ, центрами стандартизації та метрології, лабораторіями держнагляду.

Органи державного нагляду наділені всіма повноваженнями. На них покладено ряд функцій управлінського, організаційного та методичного характеру.

Функції органів Держнагляду:

- контроль за роботою відомчих служб стандартизації та метрології;
- методичне керівництво та координаційна діяльність інспекцій у справах якості в частині контролю за стандартами, засобами вимірювань;
- узагальнення результатів державного нагляду;
- проведення державних випробувань;
- проведення експертизи та реєстрації стандартів та технічних умов (ТУУ);
- участь в атестації продукції;
- проведення атестації головних організацій у справах державних випробувань найважливіших видів продукції.

Права органів Держнагляду:

- забороняти передачу замовникам та застосування конструкторської, ігонологічної та проектної документації, яка не відповідає вимогам стандартів та метрологічних правил;
- забороняти випуск, реалізацію, транспортування, зберігання та іготовлтання продукції з порушенням стандартів;

- давати розпорядження про використання економічних санкцій до підприємств, організацій та закладів при систематичному порушенні.

Державний нагляд здійснюється за щорічними планами, затвердженими Держспоживстандартом. Плани передбачають комплексну перевірку, тобто не тільки головного підприємства, але і підприємств, иготовляючи сировину, напівфабрикати, комплексні вироби.

2.4 Нормоконтроль технічної документації

Технічні документи (конструкторські і технологічні) повинні відповідати рядові вимог. Найбільш важливі з них:

о вимоги до *конструкції*, що визначають її раціональність, взаємозв'язок елементів, вартість вибору матеріалу, характер обробки; о вимоги до *технології*, що визначають можливість використання для виробництва виробів найбільш прогресивних і економічних технологічних процесів і обладнання; о вимоги до *оформлення*, що визначають чіткість і наочність зображення на кресленні всіх відомостей, необхідних для виготовлення деталі або виробу.

Щоб розроблювальна в процесі проектування технічна документація задовольняла перерахованим вище вимогам, необхідний постійний, добре організований контроль, - як конструкторський і технологічний, так і нормативний (нормоконтроль).

Мета нормоконтролю – повне дотримання в технічних документах вимог чинних стандартів, широке використання у виробах при проектуванні стандартних і уніфікованих елементів.

Здійснення нормоконтролю обов'язково для всіх організацій і підприємств, що виконують проектно-конструкторські роботи, незалежно від їхньої відомчої підпорядкованості. Нормоконтролю підлягає така конструкторська документація: текстові документи (пояснювальна записка, інструкції, технічний опис і умови), креслення й інша конструкторська документація. При нормоконтролі технологічної документації перевіряються карти технологічних процесів, дотримання технологічних нормативів, технологічні креслення.

Нормоконтроль – один із завершальних етапів створення технічної документації, значення якого з розвитком стандартизації постійно зростає.

Як один зі способів впровадження і дотримання стандартів, нормоконтроль дисциплінує конструктора і технолога, привчає його до строгого вико-

нання встановлених правил розробки й оформлення технічної документації.

Права й обов'язки працівників нормоконтроля на підприємстві визначаються відповідним положенням і наказом по підприємству. Указівки нормоконтролера обов'язкові для виконання. Його рішення можуть бути скасовані головним інженером або директором.

Технічна документація, що не має підпису нормоконтролера, не приймається до подальшої роботи.

2.5 Порядок розробки, побудови, викладання й оформлення технічних умов

Технічні умови є самим розповсюдженим видом нормативних документів.

Технічні умови розробляються на продукцію, для якої відсутні державні і галузеві стандарти або при необхідності доповнення або посилення вимог, а також на продукцію, що випускається дрібними партіями по замовленнях або контрактам, і виробу, освоєвані на основі нових рецептур і технологій.

Технічні умови (ТУ) – документ, що установлює вимоги до конкретної продукції, послугі і регулює відносини між постачальником (розробником) і споживачем (замовником) продукції, послуги.

Зазвичай ТУ розробляються підприємством-виготовлювачем і містять:

- вступну частину;
- технічні вимоги до сировини, органолептичні і фізико-хімічні показники продукції;
- вимоги безпеки й охорони навколишнього середовища;
- правила приймання;
- методи контролю;
- правила транспортування і зберігання;
- маркірування;
- гарантії постачальника.

Вимоги ТУ і зміни до них не повинні суперечити обов'язковим вимогам стандартів, що поширюються на цю продукцію. Затверджує ТУ підприємствовиготовлювач за узгодженням з органами охорони здоров'я, замовником і ін.

Позначення ТУ містить у собі 4 позиції, розділені дефісом (ТУ *а-б-в-г*):

а – код групи продукції по ДКП; *б* – порядковий номер ТУ підприємства; *в* – код підприємства по ДКПО; *г* – рік затвердження.

Крім ТУ розробляється також каталожний лист із докладними відомостями про підприємство-виготовлювача і продукцію. Реєстрація ТУ з каталожним листом здійснюється територіальним органом Держспоживстандарту України. Без облікової реєстрації ТУ і змін до них продукцію випускати не допускається.

2.6 Органи і служби стандартизації

У систему органів і служб стандартизації входять **міжнародні** (всесвітні та регіональні) і **національні** організації з стандартизації. Існує понад 400 організацій, які займаються питаннями стандартизації.

1. Міжнародні організації.

Найбільші з них - **Міжнародна організація по стандартизації (МОС)** і **Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК)**. Вони самостійні і незалежні одна від одної.

МОС створена з метою сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для полегшення світового товарообміну і співробітництва в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності. Ця організація проводить роботи зі стандартизації в усіх галузях промисловості, економіки і техніки, за винятком електротехніки та електроніки.

Основне завдання МЕК - розробляти міжнародні стандарти в галузі електротехніки та електроніки, радіозв'язку і приладобудування з метою сприяння міжнародному співробітництву в цих галузях.

Регіональні організації зі стандартизації обмежуються діяльністю в межах групи країн певного регіону. Ці організації сприяють розробці регіональних стандартів для розв'язання завдань, які впливають із загальних інтеграційних економічних і технічних угод між країнами регіону. Найбільша в світі регіональна організація зі стандартизації - **Європейський комітет з питань стандартизації** - створена в рамках країн ЄС і Європейської асоціації вільної торгівлі. **Європейський комітет з питань стандартизації** розробляє єдині європейські стандарти для країн-учасниць з метою усунення технічних бар'єрів, пов'язаних з розходженням вимог у національних стандартах. Для країн СНД регіональною організацією є **Міждержавна рада зі стандартизації**.

2. До національних органів і служб стандартизації в Україні відносяться:
- розпорядженням [Кабінету Міністрів України](#) від 26.11.2014 № 1163-р визначено, що **функції національного органу стандартизації** виконує державне підприємство **“Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості”** (ДП “УкрНДНЦ”), котрий здійснює загальне керівництво роботами зі стандартизації, затверджує і реєструє

національні стандарти, організовує інформаційне забезпечення з питань стандартизації, метрології і сертифікації. ДП “УкрНДНЦ” має свої територіальні органи - центри стандартизації і метрології, які здійснюють функції і права ДП “УкрНДНЦ” у встановлених межах.

- Керівництво діяльністю зі стандартизації в галузі будівництва і будматеріалів здійснює Мінбуд.

- У міністерствах, відомствах і концернах галузей економіки роботи зі стандартизації проводять управління або відділи стандартизації. На підприємствах, в організаціях і установах роботи зі стандартизації виконують конструкторськотехнологічні або науково-дослідні відділи чи лабораторії, бюро, а також окремі фахівці.

- Для розробки стандартів ДП “УкрНДНЦ” може формувати технічні Комітети (ТК), призначати головні і базові організації зі стандартизації. В Україні створені: Центри: метрології (Харків) і технології «Система» (Львів).

(більш детально)

1. Державна служба стандартизації

До органів державної служби стандартизації належать:

- **Центральний орган виконавчої влади в сфері стандартизації** – ДП УкрНДНЦ;
- рада стандартизації;
- технічні комітети стандартизації;
- інші суб'єкти, що займаються стандартизацією.

ДП УкрНДНЦ організовує, координує, проводить діяльність по розробці, узгодженню, перегляданню, заміні, поширенню національних стандартів і як національний орган стандартизації представляє Україну в міжнародних і регіональних організаціях зі стандартизації.

Центральний орган виконавчої влади в області стандартизації передав свої повноваження в області будівництва і промислових будівельних матеріалів *Міністерству будівництва України*, в області оборони – *Міністерству оборони України*.

Рада стандартизації – це колегіальний консультативно-дорадчий орган при Кабінеті Міністрів України. Рада формується на паритетних засадах із представників органів виконавчої влади, ДП УкрНДНЦ, суб'єктів господарювання, Національної академії наук України, галузевих академій наук і відповідних громадських організацій.

Основною метою діяльності ради стандартизації є налагодження взаємодії між виробниками, споживачами продукції й органами державної влади, узгодження інтересів в області стандартизації, сприяння розвитку стандартизації.

Рада реалізує і розробляє пропозиції щодо:

- утворення технічних комітетів стандартизації і визначення напрямків їхньої діяльності;
- прийняття міжнародного, регіонального й іншого стандарту як національного;
- проведення експертиз проектів технічних регламентів і інших нормативних документів з питань технічного регулювання.

Технічні комітети стандартизації створюються ДП УкрНДНЦ, на які покладені функції по розробці, розглядові й узгодженню міжнародних (регіональних) і національних стандартів. До роботи в технічних комітетах залучаються на добровільних засадах уповноважені представники органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання і їхніх об'єднань, науково-технічних і інженерних товариств (союзів), об'єднань (союзів) споживачів, відповідних громадських організацій, провідні (відомі) вчені і фахівці.

Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією – це місцеві органи виконавчої влади й органи місцевого самоврядування, суб'єкти господарювання і їхні об'єднання, відповідні громадські організації, що у межах своїх повноважень, установлених законом, виконують роботи з розробки, узгодженню, перегляду, заміни стандартів відповідного рівня, можуть передавати в ДП УкрНДНЦ пропозиції по створенню технічних комітетів стандартизації і розробці стандартів або прийняттю як національних стандартів міжнародних (регіональних) або власних стандартів, а також ведуть іншу роботу в області стандартизації.

Роботу з державної стандартизації також ведуть:

ДП Укрметртестстандарт - державне підприємство "Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації і захисту прав споживачів", який складається з 5 інститутів, з них 4 метрологічні, 7 сертифікаційних і випробувальних центрів, 11 самостійних відділів.

Державний науково-дослідний інститут метрології, вимірювальних і керуючих систем (ДНДІ "Система"). ДНДІ "Система" розробив комплекс основних стандартів Державної системи стандартизації України (ДССУ), керівні нормативні документи, що регламентують реалізацію ДССУ, серію метрологічних стандартів по термінології, стандарти одиниць фізичних величин,

погоджені з новітніми виданнями міжнародних стандартів ISO, за участю ДНДІ "Система" розроблена структура автоматизованого інформаційного фонду стандартів і створена база даних стандартів міжнародних організацій ISO і ІЕС. ДНДІ "Система" за участю ТК-93 розроблені стандарти і посібники із систем управління якістю і систем управління навколишнім середовищем відповідно до міжнародних стандартів ISO 9000 і ISO 14000.

Територіальні органи УкрНДНЦ – державні підприємства "Стандартметрологія", які розташовані в автономній республіці Крим (м. Сімферополь), в обласних центрах, а також у містах Києві, Севастополі, Кривому Розі і Білій Церкві. Наприклад, державне підприємство "Донецький регіональний центр стандартизації, метрології і сертифікації" (ДП "Донецькстандартметрологія").

Центр підтримує в актуальному стані унікальний фонд нормативної документації з майже 20 тис. екземплярів, що діють на території України, у тому числі національні стандарти і державні класифікатори України, міждержавні стандарти, міжнародні стандарти і технічні умови підприємств Донецької області. Центр має повноваження по поширенню копій нормативних документів, легалізації й актуалізації національних і міжнародних стандартів, що знаходяться в користуванні підприємств і організацій, реєструє технічні умови на нову продукцію, що розробляють підприємства, і зміни до них.

Одинадцять метрологічних підрозділів науково-виробничого центра акредитовані ДП УкрНДНЦ країни і мають право виконувати повний комплекс метрологічних робіт, таких як: перевірка, метрологічна атестація і юстирування засобів вимірювальної техніки, високоточні вимірювання, розробка оригінальних методик і програм вимірювань, аналіз стану вимірювань на підприємствах. Щорічно проводяться заходи, присвячені Міжнародному Дню стандартів, Європейському тижню якості, Всесвітньому Дню захисту прав споживачів за участю представників органів самоврядування, підприємств і організацій усіх форм власності. З 2003 р. центр веде організаційно-методичну роботу по проведенню Всеукраїнського конкурсу якості продукції (товарів, робіт, послуг) – "100 кращих товарів України".

Служби держнагляду науково-виробничого центра ведуть контроль за дотриманням стандартів, норм і правил, а метрологічний нагляд контролює щорічно близько 800 підприємств регіону.

2. Відомча (галузева) служба стандартизації

До органів галузевої служби стандартизації належать:

- служба стандартизації міністерства або відомства;
- головні (базові) організації зі стандартизації;

- служба стандартизації підприємства (організації).

Служба стандартизації міністерства або відомства здійснює керівництво й організацію діяльності з питань стандартизації в галузях народного господарства. На відділ стандартизації міністерства або відомства покладено організація і планування робіт зі створення проектів державних і галузевих стандартів на проектування і виготовлення продукції, а також організації найбільш важливих наукових досліджень зі стандартизації для забезпечення випуску продукції високої якості.

Головні (базові) організації зі стандартизації здійснюють проведення науково-дослідних робіт і розробку нормативних документів зі стандартизації, як правило, галузевого рівня.

Служба стандартизації на підприємстві (організації) організує і проводить роботу зі стандартизації. Це може бути відділ (на великому підприємстві або об'єднанні), група або навіть відповідальний за стандартизацію.

В обов'язки цієї служби входить:

- організація і планування робіт зі стандартизації і контроль за їхнім виконанням;
- розробка проектів стандартів підприємства і технічних умов;
- систематичний контроль за впровадженням і дотриманням стандартів і технічних умов при проектуванні і виробництві продукції;
- визначення фактичного рівня уніфікації і стандартизації виробів і розрахунок економічної ефективності стандартизації;
- забезпечення всіх служб підприємства нормативною документацією зі стандартизації;
- організація обліку, зберігання і внесення змін в усі екземпляри стандартів і технічних умов;
- організація і здійснення нормоконтроля технічної документації, що розробляється підприємством;
- допомога всім службам підприємства з усіх питань стандартизації й уніфікації.

Керівник служби стандартизації несе однакову відповідальність з керівником підприємства за дотримання стандартів і технічних умов у технічній документації, що розроблена підприємством, за техніко-економічне

обґрунтування розроблених стандартів і технічних умов, за відповідність їх сучасному рівневі техніки, за своєчасний перегляд стандартів і технічних умов з метою приведення їх у відповідність зі зростаючими вимогами народного господарства.

Питання до самоконтролю

1. Назвіть стадії розроблення стандартів.
2. Які існують категорії стандартів?
3. Які існують об'єкти стандартизації?
4. Організаційна структура державної служби стандартизації України.
5. Які основні функції органів служби стандартизації?
6. Які функції служби стандартизації на підприємстві?
7. Який порядок впровадження стандартів на підприємстві?
8. У чому полягає державний контроль и нагляд за впровадженням стандартів на підприємстві?
9. Вкажіть органи і служби стандартизації.

Лекція 3

МІЖНАРОДНА І ЄВРОПЕЙСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ УКРАЇНИ В ОБЛАСТІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

План.

- 3.1 Історичний огляд.
- 3.2 Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та її основні функції.
- 3.3 Порядок розроблення та перегляду міжнародних стандартів.
- 3.4 Участь України в ISO.

3.1 Історичний огляд

Перші національні організації зі стандартизації були утворені у Великобританії (1911 р.), Німеччині (1917 р.), Франції і США (1918 р.).

Розвиток економічних зв'язків між країнами і розширення робіт зі стандартизації в промислово розвинених країнах вимагали їхньої координації.

У 1926 р. була створена міжнародна федерація національних асоціацій зі стандартизації – ISA, до складу якої ввійшло близько 20 національних органів зі стандартизації.

У 1946 р. 25 країн під егідою ООН утворили Міжнародну організацію зі стандартизації – ISO, що успішно працює і зараз. Ціль її утворення була сформульована в такий спосіб: "*...сприяти успішному розвитку стандартизації в усім світі*".

У 1904 р. була створена міжнародна електротехнічна комісія – ІЕС, що з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу зі стандартизації. На першому етапі розроблялися посібники ISO/ІЕС зі стандартизації, надалі робота була спрямована на розробку стандартів до управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 році технічним комітетом ISO/ТК 176 "Управління якістю і забезпечення якості" стандартів серії ISO 9000, а в 1990-1995 р. – серії стандартів ISO 10000.

До європейських організацій, що займаються стандартизацією, відносяться: Європейський комітет зі стандартизації – СЕН, створений у 1961р., і Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці – СЕНЕЛЕС.

Діяльність СЕН у напрямку стандартизації систем якості знайшла своє відображення в створенні європейських стандартів EN 29001, EN 29002, EN 29003, що аналогічні стандартам ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003.

Після одержання незалежності Україна проводить активну політику інтеграції в міжнародні і європейські структури і співпрацює також із країнами СНД.

У 1992 р. у м. Москві Україною була підписана угода про проведення погодженої політики зі стандартизації, метрології і сертифікації. Відповідно до угоди утворена Міждержавна рада з цих питань, а також було передбачено, що державні стандарти колишнього Радянського Союзу є власністю всіх держав, що підписали угоду, і використовуються як державні до розробки своїх національних стандартів.

У січні 1993 р. Україна була прийнята в члени Міжнародної організації ISO, а в лютому цього ж року – у члени Міжнародної електротехнічної комісії ІЕС, що дає їй право нарівні з іншими 90 країнами світу брати участь у діяльності більш ніж 1000 міжнародних робочих органів, технічних комітетів зі стандартизації і використовувати у своїй роботі більш 12 тис. міжнародних стандартів.

У своїй міжнародній діяльності УкрНДНЦ проводить єдину технічну політику в таких основних напрямках:

- гармонізація національних стандартів з відповідними міжнародними і європейськими, або їхнє пряме впровадження;
- забезпечення як можна більшої відповідності національних стандартів вимогам ринку, включаючи вимоги Світової організації торгівлі (WTO), особливо в галузях, де Україна має визначений науково-виробничий потенціал, для забезпечення і посилення ринкових позицій у міжнародному поділі праці;
- забезпечення простого доступу експортерів до міжнародних стандартів шляхом розвитку національного інформаційного фонду стандартів і поширення необхідної інформації через засоби масової інформації і спеціальні видання.

У 1994 р. Україна подала заявку на вступ в ГАТТ/WTO. Це повинно сприяти усуненню зайвих труднощів у зовнішній торгівлі, підвищенню якості і конкурентоздатності української продукції, підтримці вітчизняного товаровиробника, захистові прав споживачів і запобіганню реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я, майна громадян і навколишнього середовища.

У 1997 році Україна була прийнята в Європейські організації зі стандартизації CEN і CENELEC, у Міжнародну організацію законодавчої метрології OIML.

З метою подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі, забезпечення національного режиму щодо імпортних товарів відповідності нормам і правилам Світової організації торгівлі (WTO) Україна приєдналася до Кодексу усталеної практики з підготовки, прийняття і впровадження стандартів WTO.

3.2 Міжнародна організація зі стандартизації (ISO) та її основні функції.

Початок міжнародної стандартизації припадає на кінець XIX ст., коли у 1875 р. в Парижі була підписана Конвенція по організації Міжнародної комісії мір і ваг, Міжнародного бюро мір і ваг, Міжнародної конференції мір і ваг. У цей же час з'являється проект міжнародних одиниць мір у галузі електроніки.

Однак безпосереднє співробітництво різних країн у галузі стандартизації розпочинається у 1921 р., коли була проведена перша конференція секретарів семи національних комітетів зі стандартизації. Ця конференція виробила організаційні принципи, на основі яких у 1926 р. створено Міжнародну федерацію національних асоціацій зі стандартизації (ISA). ISA, до складу якої ввійшли біля 20 національних організацій зі стандартизації, розробила близько 180 міжнародних рекомендацій зі стандартизації, але з початком Другої світової війни її діяльність була припинена.

У 1943 р. при Організації Об'єднаних Націй (ООН) створено Комітет по координації стандартів (ККС), до якого увійшли 18 країн антигітлеровської коаліції. Основним завданням цього Комітету було збереження досвіду міжнародної стандартизації та координація діяльності країн у галузі стандартизації у воєнний час.

Після війни, в жовтні 1946 р., у Лондоні відбулося спільне засідання ККС і делегатів 25 країн, на якому було прийнято рішення щодо створення Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). В цьому ж році був прийнятий її статут, який визначив неурядовий статус цієї організації, структуру, функції керівних і робочих органів, методи роботи.

Основною метою ISO є забезпечення розвитку стандартизації та суміжних з нею галузей для сприяння міжнародного обміну товарами і послугами, а також розвитку співробітництва в інтелектуальній, науковій, технічній та економічній діяльності.

До основних видів діяльності ISO належать: заходи, які сприяють координації та уніфікації національних стандартів; розроблення і затвердження міжнародних стандартів; обмін інформацією по проблемах стандартизації; співробітництво з іншими міжнародними організаціями, які зацікавлені у вирішенні суміжних проблем, і на їх прохання, вивчає проблеми стандартизації.

ISO як неурядова організація користується консультативним статусом ООН і є найбільшою міжнародною організацією в галузі стандартизації з широкого кола питань, її членами є 160 країн світу. Членами ISO є не уряди, а національні організації зі стандартизації (комітети-члени) з правом одного голосу. В ISO встановлено наступні види членства:

- повноправний член організації; • член-кореспондент;
- член-абонент.

Повноправний член організації має право брати участь в усіх робочих органах, бути обраним до керівних органів, отримувати копії всіх робочих документів, представляти на розгляд зауваження щодо них. Для цього виду членства встановлена шкала щорічних внесків до бюджету ISO.

Членами-кореспондентами є країни, що розвиваються, їх економічний стан не дозволяє стати повноправними членами. Члени-абоненти сплачують пільгові внески і мають можливість отримувати інформацію щодо міжнародної стандартизації. Сьогодні органи цієї організації дислокуються у Женеві (Швейцарія). Офіційні мови ISO - англійська, французька, російська. На цих мовах видаються усі матеріали та документи ISO. ISO складається із керівних і робочих технічних органів

Вищим органом ISO є Генеральна Асамблея, яка скликається один раз на три роки. Генеральна Асамблея - це збори посадових осіб і делегатів, призначених комітетами-членами. Кожний комітет-член має право представляти не більше

трьох делегатів, але їх можуть супроводжувати наглядачі. Членикореспонденти та члени-абоненти беруть участь як наглядачі.

До керівних органів належать Рада, Технічне бюро та Центральний секретаріат. Вищими керівними особами є Президент, який обирається на три роки, і Центральний секретаріат. Рада керує роботою ISO в перервах між сесіями Генеральної Асамблеї. До складу Ради входять 18 комітетів-членів. На засіданнях Ради рішення приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні комітетівчленів Ради. У період між засіданнями і за потребою Рада може приймати рішення шляхом переписки. Поточну адміністративно-технічну роботу здійснює Центральний секретаріат. Технічне бюро з питань управління готує пропозиції щодо планування, організації та координації роботи комітетів. До сфери роботи Бюро входить розгляд пропозицій щодо створення та розпуску технічних комітетів (ТК); визначення галузі стандартизації, якими повинні займатися комітети.

Технічними органами Ради ISO є Комітети, що розробляють питання міжнародної стандартизації, сфери діяльності яких розмежовані. Комітет з принципів стандартизації (СТАКО) надає методичну та інформаційну допомогу по принципам і методикам розробки міжнародних стандартів (МС). Комітет здійснює вивчення наукових принципів стандартизації та підготовку рекомендацій по досягненню оптимальних результатів у даній області, займається питаннями термінології й організацією семінарів по використанню МС для розвитку торгівлі.

На початку 70-х років, у зв'язку з бурхливим розвитком сертифікації в усіх країнах світу, створено Комітет з оцінки відповідності продукції вимогам стандартів (CASCO).

Міжнародна стандартизація з кожним роком набуває все більший розвиток. Починаючи з 1989 р., щорічно 14 жовтня на честь дня створення ISO відзначається Міжнародний день стандартизації.

Сфера діяльності ISO стосується стандартизації у всіх галузях, крім електротехніки і електроніки, які належать до компетенції Міжнародної електротехнічної комісії. Деякі види робіт виконуються спільними зусиллями представників обох організацій.

Основною метою ISO є сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для взаємодопомоги та полегшення міжнародного обміну товарами і послугами, а також розширення співробітництва в інтелектуальній, науковій, технічній та економічній діяльності.

До основних видів діяльності ISO належать: заходи, які сприяють координації, уніфікації та гармонізації національних нормативних документів

(НД); розроблення і затвердження міжнародних стандартів; обмін інформацією про роботу комітетів; співробітництво з іншими міжнародними організаціями, які зацікавлені у вирішенні суміжних проблем. ISO займається питаннями стандартизації в усіх галузях та сертифікацією продукції, за винятком електротехніки, радіотехніки та зв'язку, які належать до компетенції Міжнародної електротехнічної комісії.

Спеціалісти ISO під час розробки міжнародних стандартів (МС) дотримуються трьох основних **принципів**:

- стандартизація має відповідати вимогам галузей промисловості;
- погодження має досягатися за допомогою консенсусу;
- використання міжнародних стандартів має бути добровільним

Результати роботи ISO публікуються у вигляді узгоджених міжнародних стандартів.

16 вересня 2004 р. на засіданні 27-ї Генеральної асамблеї Міжнародної організації зі стандартизації за підсумками таємного голосування Держспоживстандарт України був обраний до складу Ради ISO.

На сьогодні у складі ISO налічується 164 національні організації зі стандартизації. Роботою ISO в перервах між сесіями Генеральної асамблеї керує Рада ISO. До Ради ISO входить 18 членів, п'ять з яких є постійними (Великобританія, Німеччина, США, Франція, Японія). Обрання інших членів відбувається один раз на два роки на конкурсній основі.

3.2.1 Структура ISO.

На сьогодні членами ISO є 164 країни світу. До складу ISO входять керівні та робочі органи. Керівні органи: Генеральна асамблея (найвищий орган), Рада ISO, Технічне бюро. Робочі органи: технічні комітети (ТК), підкомітети (ПК), технічні консультативні групи (ТКГ).

Генеральна асамблея – це збори посадових осіб і делегатів від комітетів-членів, яких можуть супроводжувати спостерігачі (члени-кореспонденти і члени-абоненти). Кожний комітет-член має право представляти не більше трьох делегатів.

Рада ISO – орган, що керує роботою ISO в перервах між сесіями Генеральної асамблеї. На засіданнях Ради ISO рішення приймаються більшістю голосів її членів. Рада має право, не скликаючи Генеральної асамблеї, направляти в комітети-члени питання для попереднього розгляду або доручати комітетам-членам їх вирішення. Рада може приймати рішення шляхом переписки.

Раді ISO підпорядковується низка комітетів, які забезпечують керівництво з конкретних питань: PLACO (технічне бюро), STACO (комітет з вивчення наукових принципів стандартизації); CASCO (комітет з оцінювання

відповідності); INFCO (комітет з науково-технічної інформації та послуг); DEVCO (комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються); COPOLCO (комітет із захисту інтересів споживачів); REMCO (комітет зі стандартних зразків).

Організаційна структура ISO складається із керівних і робочих технічних органів (рис. 6.1).

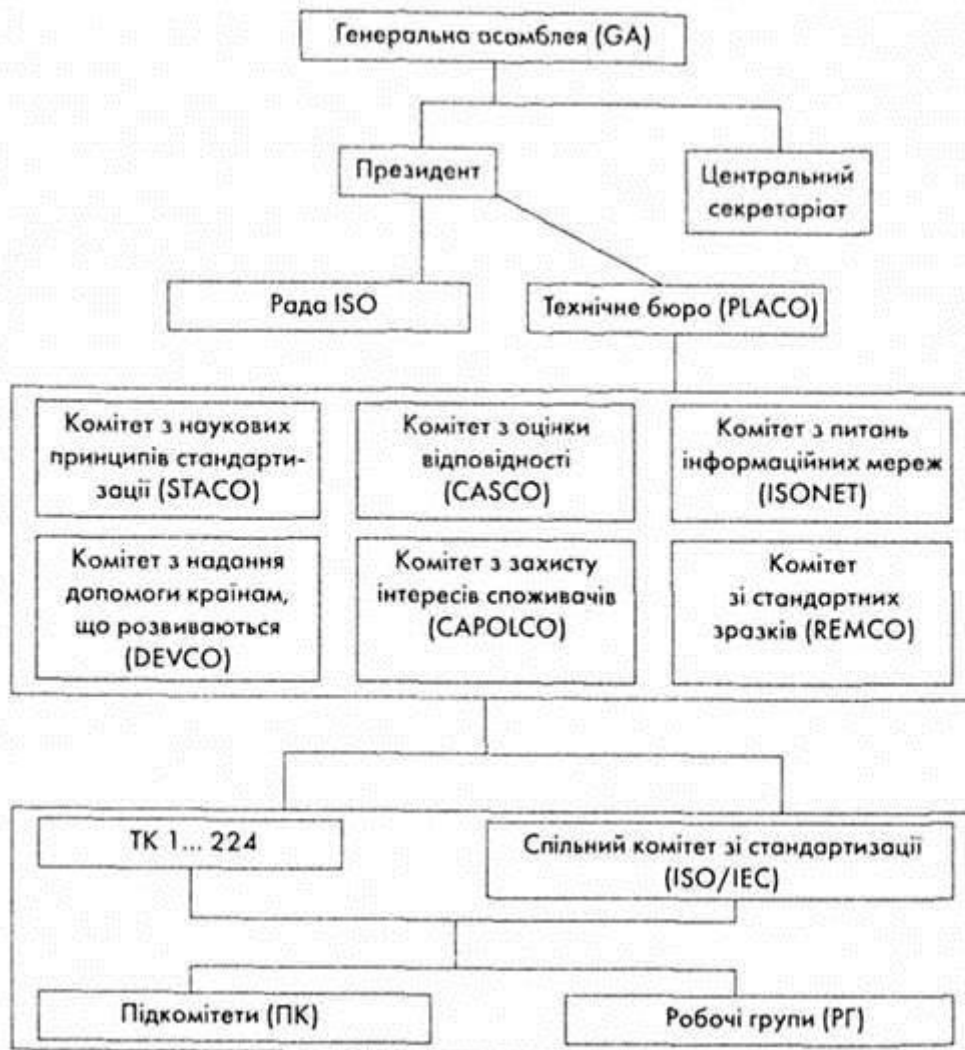


Рис. 6.1 - Структура органів ISO.

3.2.2 Функції комітетів ISO.

ПЛАКО (PLACO – Planning Committee) – готує пропозиції щодо планування та організації діяльності ISO, а також координує роботу комітетів. До сфери компетенції PLACO входить розгляд пропозицій щодо створення і розпуску технічних комітетів і визначення галузі стандартизації.

КАСКО (CASCO – Committee on conformity assessment) – займається питаннями підтвердження відповідності продукції, послуг, процесів і систем якості вимогам стандартів, вивчаючи практику цієї діяльності та аналізуючи

інформацію. Комітет розробляє настанови з випробувань та оцінки відповідності (сертифікації) продукції і послуг, систем якості, підтвердження компетентності випробувальних лабораторій і органів сертифікації. Інший напрямок роботи CASCO – сприяння взаємному визнанню і прийняттю національних і регіональних систем сертифікації, а також застосуванню міжнародних стандартів.

Комітет спільно з МЕК підготував цілу низку посібників з різних систем сертифікації. Принципи, викладені в цих документах, враховані в національних системах сертифікації, а також є основою для оцінки відповідності взаємопостачальної продукції при укладанні торгово-економічних угод між країнами різних регіонів. CASCO також займається питаннями взаємного визнання сертифікатів відповідності продукції та систем якості, а також періодично проводить аналіз усіх чинних національних, регіональних і міжнародних систем сертифікації.

ДЕВКО (DEVCO – Committee on developing country matters) – вивчає потреби країн, що розвиваються, в галузі стандартизації та розробляє відповідні рекомендації.

Провідні функції DEVCO:

- організація обговорення в широких масштабах усіх аспектів стандартизації у країнах, що розвиваються;
- створення умов для обміну досвідом з розвинутими країнами;
- підготовка фахівців зі стандартизації на базі різних навчальних центрів розвинутих країн;
- сприяння ознайомчим поїздкам фахівців, які займаються стандартизацією у країнах, що розвиваються;
- підготовка навчальних посібників зі стандартизації для країн, що розвиваються;
- стимулювання розвитку двостороннього співробітництва між промислово розвинутими країнами та країнами, що розвиваються, в галузі стандартизації та метрології.

ДЕВКО плідно співпрацює з ООН. Результатом їх спільних зусиль стало створення та функціонування міжнародних центрів навчання.

КОПОЛКО (COPOLCO – Committee on consumer policy) – вивчає питання забезпечення інтересів споживачів і можливості сприяння споживачам в отриманні максимального ефекту від стандартизації продукції; узагальнює досвід участі споживачів у створенні стандартів; розробляє програми з навчання споживачів в галузі стандартизації та порядок доведення до споживачів необхідної інформації про міжнародні стандарти. Цьому сприяє періодичне видання Переліку міжнародних і національних стандартів, а також корисних для

споживачів посібників («Порівняльні випробування споживчих товарів», «Інформація про товари для споживачів», «Розробка стандартних методів вимірювання експериментальних характеристик споживчих товарів» та ін.).

Комітет брав участь у розробці рекомендацій ISO/IEC з підготовки стандартів безпеки.

СТАКО (STACO – Standing Committee for the Study of Principles of Standardization) – комітет з вивчення наукових принципів стандартизації. Силами комітету проводяться вивчення основних принципів стандартизації та підготовка рекомендацій щодо досягнення оптимальних результатів у даній області.

СТАКО займається також термінологією і організацією семінарів по застосуванню міжнародних стандартів для розвитку торгівлі.

РЕМКО (REMCO – Committee of reference materials) – надає методичну допомогу ISO шляхом розробки відповідних настанов щодо стандартних зразків (еталонів). Так, було підготовлено довідник зі стандартних зразків і кілька посібників: «Посилання на стандартні зразки в міжнародних стандартах», «Атестація стандартних зразків. Загальні та статистичні принципи» та ін. Крім того, REMCO тісно співпрацює з міжнародними метрологічними організаціями, зокрема з Міжнародною організацією законодавчої метрології.

ІНФКО (INFCO – Committee for the Study of Scientific and Technical Information on Standardisation) – комітет з науково-технічної інформації та послуг. До компетенції ІНФКО входить: координація та гармонізація діяльності ISO та членів організації у сфері інформаційних послуг, баз даних, маркетингу, продажу стандартів і технічних регламентів; консультування Генеральної асамблеї ISO з розробки політики щодо гармонізації стандартів та інших вказаних вище питань; контроль за діяльністю Інформаційної мережі ISO (ISONET).

3.3 Порядок розроблення та перегляду міжнародних стандартів.

Міжнародний стандарт є результатом досягнення консенсусу між членами організації ISO. Він може застосовуватися як безпосередньо, так і шляхом впровадження в національні стандарти різних країн.

Міжнародні стандарти розробляються технічними комітетами (ТК) і підкомітетами (ПК). Процес розроблення стандартів складається із шести взаємопов'язаних стадій:

- стадія пропозиції;
- підготовча стадія;
- стадія комітету;
- стадія запиту;

- стадія затвердження;
- стадія публікації.

Стадія пропозиції

Перший крок у розробці міжнародного стандарту – підтвердження необхідності розробки нового стандарту. Нова пропозиція (НП) направляється у ТК або ПК на голосування. Пропозиція приймається, якщо більшість членів ТК/ПК голосують «за», і якщо принаймні п'ять членів заявляють про своє бажання взяти участь у розробці проекту. На цій стадії зазвичай призначається лідер проекту.

Підготовча стадія

Розробка проекту стандарту робочою групою експертів, до складу якої входять зацікавлені фахівці. Очолює робочу групу лідер проекту.

Процес розроблення проекту передбачає подання та аналіз ідей. На цьому етапі часто виникає потреба у проведенні випробувань і досліджень для перевірки і затвердження технічного змісту стандарту. На цій стадії можуть прийматися різні редакції проекту стандарту. Найкраща з огляду робочої групи редакція передається у Центральний секретаріат ISO для реєстрації.

Стадія комітету

Після реєстрації проект стандарту передається у ТК/ПК для ознайомлення та обговорення. Члени ТК/ПК висувують свої зауваження та аргументи, доки не буде досягнуто консенсусу стосовно технічного змісту тексту. Після цього текст остаточно редагується і оформляється як чернетка міжнародного стандарту (ЧМС).

Стадія запиту

Чернетка міжнародного стандарту (ЧМС) розповсюджується серед усіх членів ISO для голосування, на яке відводиться не більше ніж п'ять місяців. Це остання стадія, на якій можуть бути враховані зауваження та коментарі.

Інформація про результати голосування передається до технічного комітету разом з усіма можливими коментарями.

Остаточна редакція чернетки міжнародного стандарту (ОЧМС) приймається, якщо 2/3 членів ТК/ПК висловлюються «за», при цьому голосів, поданих «проти», має бути не більше як 1/4.

У разі невиконання критеріїв схвалення текст повертається у вихідний ТК/ПК для подальшого доопрацювання. Виправлений документ знову публікується для голосування як чернетка міжнародного стандарту.

Стадія затвердження

Остаточна редакція чернетки міжнародного стандарту (ОЧМС) розповсюджується серед усіх членів ISO Центральним секретаріатом для затвердження, на яке відводиться не більше ніж два місяці. Якщо в цей період надходять технічні зауваження, на цій стадії вони вже не розглядаються, але реєструються для аналізу в ході майбутнього перегляду даного міжнародного стандарту. Для того щоб документ був прийнятий як міжнародний стандарт, він має бити ухвалений двома третинами членів ISO, кількість голосів, поданих «проти», не повинна перевищувати однієї чверті.

У разі невиконання критеріїв схвалення текст повертається у вихідний ТК/ПК для перегляду та врахуванням технічних зауважень, висунутих на підтримку голосів «проти». *Стадія публікації*

Після ухвалення остаточної редакції чернетки міжнародного стандарту в текст дозволяється вносити при потребі тільки незначні редакторські виправлення. Остаточний варіант тексту передається до Центрального секретаріату ISO, який і публікує даний міжнародний стандарт.

Порядок і періодичність перегляду міжнародних стандартів.

Міжнародні стандарти рецензуються всіма членами ISO, принаймні, через три роки з моменту їх опублікування і кожні п'ять років після першого рецензування. Рішення про підтвердження, перегляд або відкликання міжнародного стандарту приймається більшістю голосів членів ТК/ПК.

3.4 Участь України в ISO

Україна є повноправним членом ISO з 1993 р. Входить до складу членів Комітетів: CASCO, STACO, INFCO. Як національний комітет-член входить до складу Комітетів DEVCO, REMCO, COPOLCO. 25 ТК УкрНДНЦ співпрацюють з 96 ТК та ПК ISO. Україна бере активну участь в роботі спільного ТК ISO/IEC СТК1 "Інформаційні технології", який створений у 1987 р.

У своїй роботі ISO підтримує зв'язки з біля 400 міжнародними організаціями, які працюють над питаннями стандартизації. Члени цих організацій одночасно є членами ISO. Останніми роками ISO об'єдналась з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) на паритетних засадах.

Система ISO/IEC є найбільшою з існуючих міжнародних технічних організацій і поширює свою діяльність на всі галузі економіки і науки від стандартних форм реєстрації до валютних кодів, від будівництва до дорожно-транспортних засобів. Сумісна діяльність ISO/IEC призвана технічно забезпечити ефективне міжнародне співробітництво між країнами. Тому вони, першою

чергою, регламентують питання сумісності та взаємозамінності продукції, методи її випробувань, класифікації та позначень, транспортування, зберігання тощо.

Сучасний період характеризується серйозними змінами в технічних, економічних та соціальних аспектах суспільного розвитку. Бурхливий технічний прогрес, застосування нових матеріалів і технологій, розвиток міжнародних наукових, технічних та економічних зв'язків, зростання матеріальних потреб суспільства - все це примусило керівні органи ISO/IEC, теоретиків і практиків стандартизації, представників промислових та академічних кіл держав-членів ISO/IEC серйозно замислитись над перспективами стандартизації та її роллю в нових умовах господарювання.

Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) займається питаннями стандартизації в галузі електро- та радіотехніки. У 1963 р. IEC приєдналась до ISO на автономних правах як електротехнічний відділ. Технічні комітети IEC займаються проблемами метрології та вимірювальної техніки. IEC розроблено більше 90 стандартів з питань електровимірювальної техніки.

Прикладами стандартів IEC є IEC 27. «Літерні позначення, які можуть використовуватись в електротехніці», IEC 27/1:1992. «Основні положення», IEC 27/2:1972. «Радіозв'язок і електроніка», IEC 27/3:1989. «Логарифмічні величини та їх одиниці».

Питання для самоконтролю

- 8 Перелічіть основні функції Міжнародної організації зі стандартизації (ISO).
- 9 Назвіть керівні та робочі органи ISO.
- 10 Назвіть комітети ISO. Які функції вони виконують?
- 11 Який порядок розроблення та перегляду міжнародних стандартів? 5. Охарактеризуйте стадії розроблення міжнародних стандартів.

Лекція 4

Сертифікація продукції та послуг

План

- 4.1 Розвиток сертифікації в країнах світу.
- 4.2 Поняття якості
- 4.3 Стандарти серії ISO 9000.
 - 4.3.1 Системи екологічного керування за ISO 14001.
- 4.48 Принципів менеджменту якості.
- 4.5 Основні поняття в сфері сертифікації продукції
- 4.6 Міжнародні терміни у галузі сертифікації.

4.1 Розвиток сертифікації в країнах світу.

Провідні економічні країни почали розвивати процеси сертифікації в 20-30-ті роки нашого століття. У 1920 р. Німецький Інститут стандартів (DIN) заснував у Німеччині знак відповідності стандартам DIN, який поширюється на всі види продукції, за виключенням газового обладнання, обладнання для водопостачання і деякої іншої продукції, для якої передбачений спеціальний порядок проведення випробувань зразків та нагляду за виробництвом. Знак DIN зареєстрований в ФРН відповідно до закону про захист торгових Інаків.

Прикладом сертифікації конкретного виду продукції є система сертифікації електротехнічного й електронного обладнання, що діє під егідою Німецької електротехнічної асоціації (VDE). Це одна з перших систем, створених у країні на початку 20-х років. Відповідно до угоди з DIN вона організує розробку національних стандартів в електротехніці, електроніці та зв'язку, здійснює управління системою сертифікації цього обладнання. До складу VDE входить Інститут з випробувань і приймань, який має свої випробувальні підрозділи та виконує функції національного органу повірки засобів вимірювань.

Під егідою VDE діють чотири системи сертифікації зі своїм знаком відповідності стандартам

1. Електротехнічного обладнання для побутового використання, освітлювального обладнання, трансформаторів безпеки (класу III), телевізійного та радіобладнання тощо.
2. Електричних кабелів і шнурів.
3. Обладнання на електромагнітні перешкоди, які від нього випромінюються.
4. Виробів електронної техніки.

Перші три системи сертифікації є обов'язковими. Практичне керівництво системами сертифікації здійснює Інститут з випробувань і приймань, який проводить: випробування продукції на відповідність стандартам, нагляд за виробництвом продукції і вибірку зразків для періодичних контрольних випробувань; випробування та дослідження, а за потребою нагляд за виробництвом електротехнічної, електронної продукції, що виготовляється відповідно до інших визнаних правил на основі спеціальних угод.

Таким чином, сертифікація VDE є сертифікацією, що проводиться третьою стороною, і передбачає максимальну кількість заходів як з боку підприємства-виробника, так і випробувальних лабораторій та органів нагляду, що дозволяє гарантувати належний рівень якості продукції.

У Великобританії сертифікація, як і в Німеччині, охоплює багато галузей промисловості та видів товарів. У цій країні діють декілька національних систем сертифікації, найбільша — Британського інституту стандартів. Для продукції, яка

сертифікується в системі, затверджено спеціальний знак відповідності британським стандартам, який зареєстрований та охороняється законом. Зображення цього знака, а також деяких інших, що застосовуються за кордоном, показано нарис.

Сертифікація у Великобританії в основному носить добровільний характер, за винятком галузей, де за рішенням уряду стандарти обов'язкові для використання.

У Франції в 1938 р. Декретом була створена Національна система сертифікації знака NF (Французький стандарт). Відповідальність за спільну організацію та управління системою було покладено на Французьку асоціацію з стандартизації (AFNOR). Таким чином, в основу системи покладено виключно національні стандарти, які розроблюються та затверджуються AFNOR. Знак NF зареєстровано у Франції відповідно до закону про торговельні та сервісні знаки.

Після Другої світової війни почалось практичне функціонування системи. Зараз вона включає понад 75 систем сертифікації, кожна з яких розповсюджується на конкретні групи продукції. Наприклад, по побутових приладах і машинах діють 15 систем сертифікації (електропобутові прилади, побутові холодильники тощо).

Починаючи з 1981 р, 18 національних організацій були визнані урядом Франції вповноваженими органами з сертифікації. Серед них найбільш значною, звичайно є AFNOR. Згідно з Законом від 1978 р, про інформацію та захист споживачів і декретом від 1980 р. сертифікати якості визначені як ознаки продукції, які підтверджують, що її характеристики контролюються незалежним національним органом.

Наявність великої кількості національних систем сертифікації в країнах Західної Європи, які базуються на нормативних документах цих країн, призвела до ситуації, коли однорідна продукція оцінювалась різними методами за різними показниками. Це було технічною перешкодою в торгівлі між країнами-членами Європейського Союзу (ЄС) і заважало реалізації ідеї створення простору без внутрішніх кордонів, у якому забезпечується вільне переміщення людей, товарів та послуг.

Відмінності в сертифікації відповідності стосувались також і адміністративних аспектів. Внаслідок чого технічні бар'єри, обумовлені різними нормативними документами, долались у країні-імпортері шляхом повторення процедур сертифікації, які в країні-експортері (виробнику) вже були проведені за чинними там правилами. Вирішення цієї проблеми було знайдено 21 грудня 1989 р., коли Рада ЄС прийняла документ "Глобальна концепція з сертифікації і досліджень". Основна ідея цього документа полягає у формуванні довіри до товарів та послуг шляхом використання таких інструментів, як сертифікація та акредитація, що побудовані за єдиними європейськими нормами. Ця довіра повинна бути підтверджена якістю та компетентністю

Основні рекомендації "Глобальної концепції" ЄС можна сформулювати у шести тезах:

1. Заохочення загального застосування стандартів по забезпеченню якості серії EN 29000 і сертифікація на відповідність цим стандартам.
2. Застосування стандартів серії EN 45000, які встановлюють вимоги до органів з сертифікації та випробувальних лабораторій при їх акредитації.
3. Заохочення створення централізованих національних систем акредитації.
4. Заснування організації з досліджень і сертифікації в галузі, яка не регулюється законодавством.
5. Гармонізація інфраструктури випробувань і сертифікації в країнах ЄС.
6. Укладання договорів з третіми країнами (не членами ЄС) про взаємне визнання випробувань та сертифікатів.

Для практичної реалізації рекомендацій європейські країни заснували багато організацій з акредитації, сертифікації і випробувань, які переслідують такі цілі, як: полегшення умов для міжнародної торгівлі, гармонізація методик акредитації, випробувань і сертифікації; взаємне визнання акредитації, сертифікації, результатів випробувань та калібровки засобів вимірювань; підвищення якості випробувань. Найбільш відомі з них сьогодні в галузі сертифікації і випробувань наведені в табл. 11.1, а в галузі акредитації в табл. 11.2. Великого значення для взаємного визнання сертифікації набувають угоди по конкретних видах продукції, наприклад, угода NAR по визначенню процедур присвоєння знака відповідності на кабелі та дроти або угода EMEDICA щодо маркування медичних електроприладів.

Незважаючи на відсутність єдиного національного органу з сертифікації, на який урядом було б покладено спільне керівництво роботами з сертифікації, здійснюють спроби по створенню загальних критеріїв для чинних сертифікаційних систем. Для цього створена національна система акредитації випробувальних лабораторій, організується система реєстрації сертифікаційних систем.

Сертифікація в США є гарантією якості на національному (якщо орган, при якому вона створена, дійсно є загальнонаціональним) і міжнародному рівнях. Проте, при відсутності законодавства, яке встановлює обов'язковість сертифікації, авторитетом користуються системи сертифікації, створені при таких загальноновизнаних організаціях, як Національна лабораторія страхових компаній, Лабораторія американських підприємств газової промисловості, Випробувальний центр сільськогосподарської техніки у штаті Небраска тощо.

Таблиця 11.1
Міжнародні організації з сертифікації

Прийнята аббревіатура	Повна назва організації	Мета створення
EUROLAB	Європейська організація по дослідженнях	Об'єднання випробувальних лабораторій
EUROCHEM	Європейська кооперація по аналітичній хімії	Об'єднання хіміко-аналітичних лабораторій
EQS	Європейський комітет по впровадженню і сертифікації систем забезпечення якості	Об'єднання органів по сертифікації систем забезпечення якості
ECITS	Європейський комітет по дослідженнях і сертифікації в галузі інформаційних технологій	
ELSECOM	Європейський електротехнічний комітет з випробувань і сертифікації	Об'єднання органів з сертифікації і випробувальних лабораторій
ESCIF	Європейський комітет по вогнезахисту і пожежній безпеці	
EOTC	Європейська організація з випробувань і сертифікації. Заснована в листопаді 1990 р. Штаб-квартира в Брюсселі	Об'єднання ECITS, ELSECOM та ESCIF для гармонізації сертифікації в Європі

Таблиця 11.2

Міжнародні організації з акредитації

Прийнята аббревіатура	Повна назва	Цілі та задачі
ILAC	Міжнародна конференція по акредитації лабораторій, заснована в 1970 р.	Обмін досвідом між органами з акредитації і лабораторіями
IAF	Міжнародний форум з акредитації, заснований у 1993 р.	Уніфікація систем і критеріїв акредитації в Європі та в світі
EA	Європейська кооперація з акредитації випробувальних лабораторій та органів з сертифікації	Формування довіри до випробувань і сертифікації в Європі

Країни Східної Європи розвивали національні системи сертифікації аналогічно західноєвропейським країнам. В рамках Ради економічної

взаємодопомоги (РЕВ) роботи по інтеграції з питань сертифікації розпочалися наприкінці 70-х років. Були розроблені "Основні принципи взаємного визнання результатів і контролю якості продукції для укладання двосторонніх угод" та методичні матеріали "Типова форма двосторонніх угод про взаємне визнання результатів випробувань і контролю якості продукції".

У 1980 р. Інститут РЕВ з стандартизації розробив "Загальні умови взаємного визнання результатів випробувань продукції". Цей документ передбачав організацію структур для взаємного визнання результатів випробувань в усіх країнах-учасниках угоди. Передбачалося створення мережі керівних структур, а також акредитованих випробувальних лабораторій, які повинні були забезпечувати об'єктивність та достовірність проведених випробувань, правильного оформлення протоколів випробувань і сертифікатів.

Політичні події кінця 80-х років не дали можливості реалізуватися планам в рамках РЕВ, але інтеграційні процеси в світовій економіці змушують колишні країни соціалістичного табору розвивати й удосконалювати процеси сертифікації та акредитації, гармонізуючи їх із загальноєвропейськими та світовими стандартами.

Сертифікація в Україні існувала у вигляді державних випробувань, як один із видів контролю якості продукції (ГОСТ 16504-81).

У 1992 р. відповідно до Закону України "Про захист прав споживачів" в Україні розпочалися роботи з сертифікації продукції та послуг, які очолив Держстандарт України. У 1993 р. був прийнятий Декрет Кабінету Міністрів України "Про стандартизацію та сертифікацію".

Прискорений розвиток національної системи стандартизації та сертифікації розпочався з 1993 р., коли Україна стала членом Міжнародної організації з стандартизації (ІСО) міжнародної електротехнічної комісії (ІЕС) та Організації державних метрологічних закладів країн Центральної та Східної Європи (КООМЕТ). Це значно підвищило авторитет України на міжнародних ринках. З 1997 р. Україна стала членом Міжнародної організації законодавців метрології (МОЗМ), а з квітня 1997 р. - першою з країн колишнього СРСР - членомкореспондентом Європейського комітету з стандартизації.

Напрямок розвитку української системи технічного регулювання визначено Угодою про партнерство та співпрацю між Україною та Європейським Союзом. Це забезпечило: участь країни у робочій групі з питань стандартизації Європейської економічної комісії ООН; входження до Міжнародної системи сертифікації МЕКСЕ та МЕКСБ; приєднання у 1996 р. до Кодексу встановленої практики розробки, прийняття та застосування стандартів Угоди по технічних бар'єрах у торгівлі ГАТТ/СТО; вступ України до організації метрологічних закладів країн Європи (ЄВРОМЕТ).

Сьогодні в Україні робота в галузі стандартизації, метрології та сертифікації регламентується 13 законами та декретами України, і понад 20

указами, постановами та розпорядженнями президента та Кабінету Міністрів України.

У країні створено та функціонує 121 технічний комітет із стандартизації. При їх безпосередній участі розроблено майже 1900 державних стандартів, 60% яких гармонізовані з міжнародними, а 298 ідентичні міжнародним стандартам. Більше 500 стандартів є термінологічними, а близько 50 нормативних документів створюють основу національної системи стандартизації.

УкрНДНЦ має чітку програму подальшого розвитку національної системи технічного регулювання, якою є всі вищезазначені системи: стандартизації, метрології та сертифікації, її реалізація потребує узгоджених дій органів державної влади і наявності реального механізму державної підтримки підприємства, на якому ця система діє. Кабінет Міністрів України прийняв постанову "Про заходи щодо поетапного впровадження на Україні вимог директив Європейського Союзу, санітарних, екологічних, ветеринарних, фітосанітарних норм, міжнародних та європейських стандартів", у якій розглянуті стратегічні напрями розвитку національної системи стандартизації України.

4.2 Поняття якості

Якість - це філософська категорія. Вважається, що вона вперше була проаналізована Арістотелем ще в III ст. до н.е. Арістотель першим проаналізував категорію якості. Він визначив її як "видову відмінність" однієї сутності від іншої, що належить до того ж виду. Арістотель вказував на мінливість якості як зміну стану речей, їх здатність перетворюватись у свою протилежність (справне — пошкоджене, корисне — шкідливе, солодке — гірке, тепле — холодне, біле — чорне).

Крім філософського тлумачення якості, є також більш звужене значення слова "якість": якість продукції, якість праці, ділові якості, якість виконавчої майстерності, якість життя тощо. Предметом нашого розгляду буде якість продукції та послуг.

Категорія якості продукції є однією з найскладніших серед тих, з якими спеціалістам доводиться мати справу. До категорії якості продукції звертаються під час вибору предметів для задоволення як виробничих, так і індивідуальних потреб, планування виробництва і оцінювання його результатів, визначення його складності і ефективності, організації праці, створення нових виробів.

До категорії якості звертаються і тоді, коли виникає необхідність розібратися зі складом і характером властивостей продукції, яка створюється чи виготовляється.

Але і цього достатньо для того, щоб зрозуміти: якість продукції — надзвичайно різноманітна за своєю суттю категорія і фахівці з нею мають справу щоденно як у виробничій сфері, так і в особистому житті.

Якість продукції як характеристика дуже багатогранна. Вона має фізичну і технічну сторони, тому що **продукція** — це найчастіше фізична речовина, змінена працею людини. Продукції в результаті виробничої діяльності надаються певні технічні властивості, пов'язані з її корисністю, надійністю тощо. Якість має економічну складову, тому що в кожному виробі є певна кількість суспільно необхідної праці. Продукція має товарну форму і підлягає економічному обліку. Якість визначає значну частину матеріального світу, що задовольняє соціальні потреби. Вона впливає на чуттєве сприймання і виховання людей.

Різні характеристики продукції, що складають її якість, у більшості випадків суперечать одна одній. Практично завжди можна спостерігати, що поліпшення однієї характеристики або їх групи призводить до погіршення іншої характеристики чи їх групи. Наприклад, матеріал з високою міцністю, як правило, погано піддається технологічній обробці. Підвищення потужності і продуктивності електричної турбіни підвищує матеріало- і трудомісткість.

Враховуючи суперечливу природу якості, фахівці прагнуть поліпшувати ті чи інші характеристики продукції, не погіршуючи інших, тобто вишуковують способи, які забезпечують гармонію, рівновагу між характеристиками. Конструктору доводиться долати ці суперечності, намагаються до оптимального поєднання всіх характеристик продукції. Гармонійне поєднання характеристик продукції досягається найкращим співвідношенням між різними характеристиками і їх групами. Варто зазначити, що досягнення оптимальної структури характеристик продукції є однією з найважливіших і складних задач розробки нової продукції і забезпечення її якості.

Чітке розуміння суті якості продукції важливе для того, щоб порівнюючи і зіставляючи між собою різні її види, правильно розвивати суспільне виробництво і точно оцінювати його результати, проектувати нову продукцію і прогнозувати її розвиток, об'єктивно виявляти виробничі й індивідуальні потреби, вияснити попит і вирішувати інші завдання забезпечення необхідної якості продукції.

Розглянемо основні терміни, що стосуються якості.

Є багато визначень поняття "якість продукції", серед яких найточніше сформульоване визначення цього поняття Європейською організацією з контролю якості:

"Продукція вважається **хорошої якості**, якщо при мінімальних витратах протягом усього її життєвого циклу вона максимально сприяє здоров'ю і щастю людей, які залучені до її проектування і відновлення (повторного використання)

за умови мінімальних витрат енергії та інших ресурсів і при допустимій (прийнятній дії на навколишнє середовище і суспільство)”.

Продукція — результат процесу, а процес — сукупність взаємопов’язаних або таких, що взаємодіють, видів діяльності, яка перетворює входи на виходи. Часто вихід одного процесу безпосередньо є входом наступного процесу. Систематичне визначення процесів та їх взаємодії в організації, а також управління ними називають "процесним підходом”.

Є чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (перевезення);
- інтелектуальна продукція (комп’ютерна програма, словник);
- технічні засоби (обладнання);
- перероблені матеріали (продукт, комбікорм, крупа).

Багато видів продукції складається з елементів, що належать до різних узагальнених її категорій. У такому разі віднесення продукції до послуги, інтелектуальної продукції, технічних засобів або перероблених матеріалів залежить від елемента, що переважає. Наприклад, продукція (автомобіль) складається з технічних засобів (двигуна), перероблених матеріалів (палива), інтелектуальної продукції (програма регулювання двигуна) і послуг (пояснення щодо функціонування).

Послуга є результатом щонайменше одного виду діяльності, обов’язково здійсненого у взаємодії між постачальником і замовником, і як правило, нематеріальна.

Надання послуги може включати, наприклад, таке:

- дії з матеріальною продукцією, наданою замовником (автомобіль, що підлягає ремонту);
- дії з нематеріальною продукцією, наданою замовником (декларація про доходи, необхідна для обчислення розміру податку);
- надання нематеріальної продукції (інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (у готелях чи ресторанах).

Інтелектуальна продукція містить інформацію, є звичайно нематеріальною, і може набувати форми підходів, ділових угод або методик.

Технічні засоби, як правило, матеріальні, і їхня кількість становить кількісну характеристику.

Характеристика — це відмітна властивість, яка може бути власною або присвоєною, якісною або кількісною. "Власний" означає присутній у чомусь саме як постійна характеристика. Присвоєні продукції, процесу або системі характеристики (ціна продукції, власник продукції) не є характеристиками якості цієї продукції, процесу або системи.

Є різні класи характеристик:

- фізичні (механічні, електричні, біологічні, хімічні);
- органолептичні (пов'язані з органами чуття людини);
- етичні (ввічливість, чесність, правдивість);
- часові (пунктуальність, безвідмовність, доступність);
- ергономічні (характеристики фізіологічні або пов'язані з безпекою людини); - функціональні (максимальна швидкість літака).

Перероблені матеріали звичайно матеріальні, їхня кількість не є неперервною характеристикою. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають товаром.

Якість — ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимогу. Вимогою називають сформульовану потребу або очікування, загальнозрозумілі або обов'язкові.

Вимоги можуть бути пов'язані з будь-яким аспектами, такими як результативність, ефективність або простежуваність.

Результативність — це ступінь реалізації запланованої діяльності та досягнення запланованих результатів. Під ефективністю мають на увазі співвідношення між досягнутим результатом і використаними ресурсами. Простежуваністю називають зможу простежити передісторію, застосування або місцезнаходження того, що розглядають.

Управління якістю — скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості. При цьому організацією вважають сукупність людей та засобів виробництва з розподілом відповідальності, повноважень та взаємовідносин.

Прикладами організації є: компанія, корпорація, фірма, підприємство, установа, індивідуальний торговець, асоціація або їхні підрозділи чи комбінації. Спрямування та контролювання щодо якості звичайно охоплюють розроблення політики і цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення якості та поліпшення якості.

Політика у сфері якості — загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, офіційно сформульовані найвищим керівництвом, до якого належать особа чи група осіб, які спрямовують та контролюють діяльність організації на найвищому рівні.

Мета в сфері якості — те, чого прагнуть, або до чого прямують у сфері якості. ета, як правило, ґрунтується на політиці організації у сфері якості і визначається для відповідних функцій та рівнів в організації.

Планування якості — складова управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості і на визначенні операційних процесів та відповідних ресурсів, необхідних для досягнення таких цілей. Складовою

планування якості може бути програма якості — документ, що визначає, які методики та відповідні ресурси, хто та коли має застосовувати до конкретних проекту, продукції, процесу чи контракту.

Контроль якості — складова управління якістю, зосереджена на виконанні вимог до якості.

Забезпечення якості — складова управління якістю, зосереджена на створенні упевненості в тому, що вимоги щодо якості буде виконано.

Поліпшення якості — складова управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги щодо якості.

Система управління якістю — система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості.

Проект — єдиний процес, що складається із сукупності скоординованих та контрольованих видів діяльності з датами початку та закінчення. Він здійснюється для досягнення мети, яка відповідає конкретним вимогам і містить обмеження щодо термінів, вартості та ресурсів.

Методика — установлений спосіб діяльності або здійснення процесу.

Настанова з якості — документ, який регламентує систему управління якістю організації.

Відповідність — виконання вимоги.

Невідповідність — не виконання вимоги.

Протокол — документ, який містить одержані результати або надає докази виконаних робіт.

Коло якості — концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях життєвого циклу продукції або послуг. Коло якості графічно має вигляд, зображений на рис. 4.1.



Рис 4.1 – Коло якості («Петля» якості)

Петля якості - концептуальна модель взаємозалежних видів діяльності, що впливають на якість на різних стадіях: від визначення потреб до оцінки їх задоволення.

За характером впливу на етапи петлі якості в системі якості виділяють три напрямки:

- 1) забезпечення якості - сукупність планованих і систематично проведених заходів, створюють необхідні умови для виконання кожного етапу петлі якості таким чином, щоб продукція задовольняла певним вимогам по якості;
- 2) управління якістю – методи та діяльність оперативного характеру, пов'язаних з управлінням процесами, виявленням різного роду невідповідностей у продукції, виробництві або системі якості і усунення цих невідповідностей, а також їхніх причин;
- 3) поліпшення якості – постійна діяльність, спрямована на підвищення технічного рівня продукції, якості її виготовлення, вдосконалення елементів виробництва і системи якості.

На якість продукції впливає багато факторів, які діють як самостійно, так і в взаємозв'язку між собою, як на окремих етапах життєвого циклу товару, так і на декількох. Всі фактори об'єднуються в 4 групи: технічні, організаційні, економічні і суб'єктивні.

Технічні фактори: конструкція, схема послідовного зв'язку елементів, схема резервування, схемні вирішення, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту, технічний рівень бази проектування, виготовлення, експлуатація.

Організаційні фактори: розподіл праці і спеціалізація, форми організації виробничих процесів, ритмічність виробництва, форми і методи контролю, порядок пред'явлення і задачі продукції, форми і способи транспортування, зберігання, експлуатації (споживання), технічного обслуговування, ремонту.

Економічні фактори: ціна, собівартість, форми і рівень заробітної плати, рівень витрат на технічне обслуговування та ремонт, ступінь підвищення суспільної праці. Економічним факторам властиві контрольні-аналітичні і стимулюючі властивості. До перших відносять такі, що дозволяють виміряти: витрати праці, засобів, матеріалів на досягнення і забезпечення певного рівня якості

Найбільш стимулюючі фактори – ціна і заробітна плата. Правильно організоване ціноутворення стимулює підвищення якості (при цьому ціна покриває всі витрати підприємства на заходи по підвищенню якості і забезпечує необхідний рівень рентабельності).

Суб'єктивні фактори по різному впливають на розглянуті вище фактори від професійної підготовки людей, зайнятих проектуванням, виготовленням і експлуатацією виробів, залежить рівень використання технічних факторів. Але якщо в процесі функціонування технічних факторів роль суб'єктивних слабшає (автоматизація), то в організаційних факторах суб'єктивний елемент відіграє значну роль (способи і форми експлуатації і споживання виробів)

Якість розглядається як соціально бажана мета, але її вплив на підвищення рентабельності вважається мінімальним – це пояснюється недостатньою обізнаністю виробників, які допускаються наступних *помилках*:

1. Більш висока ціна обходиться дорожче – одночасне вдосконалення виробничих процесів може привести до значного зниження собівартості виробу (комплектуючі і побутова техніка, електроприлади – якість помітно поліпшилась, а вартість впала).

2. Акцент на якість веде до зменшення продуктивності – в сучасній структурі управління якістю акцент змінився на попередження недоліків на стадіях розробки і виготовлення, тому брак не виготовляється, а зусилля, потрачені на те, щоб поліпшити якість і зберегти кількість, сприяють тому, що покращення якості призводить до більш високої продуктивності.

3. На якість впливає культура праці робочої сили – компаніям необхідно вивчити слабкі місця своїх систем управління і забезпечити вихідні умови робочих місць:

- всебічне навчання операторів обладнання;
- детальні інструкції до роботи;
- засоби для перевірки або оцінювання результатів дій працівників;
- засоби для регулювання обладнання або процесу у випадку, якщо результат виявиться незадовільним.

4. Якість може бути забезпечена суворою перевіркою - 60-70% всіх дефектів, виявлених на виробництві, прямо або посередньо відносяться до помилок, допущених на таких ділянках, як проектування, технологічна підготовка виробництва і закупку матеріалів.

Управління якістю – це не ізольований вид діяльності відділу технологічного контролю. Щоб бути ефективним, цей процес повинен охоплювати операції всіх відділів: маркетингових, проектно-конструкторських розробок, технології, виробництва, пакування, диспетчеризації, транспортування. Тобто, управління якістю повинно охоплювати діапазон від постачальників вихідного матеріалу до замовників.

4.3 Стандарти серії ISO 9000

З розвитком науково-технічного прогресу проблема якості не спрощується, а, навпаки, стає складнішою. Тому вирішувати її традиційними методами, тобто лише шляхом **контролю якості готової продукції**, практично неможливо.

Повинен бути комплексний, системний підхід, реалізація якого можлива лише **в рамках системи управління якістю.**

Значну роль в підвищенні якості продукції відіграють **стандарти які є організаційно-технічною основою систем якості.** На перших порах мала місце практика внесення в контракти вимог до систем якості, що доповнювали вимоги до продукції, а також до перевірки систем якості в ряді країн (США, Канада та ін.) були створені національні стандарти, що встановлюють вимоги до системи якості, а в 1987 р. Міжнародною організацією із стандартизації ISO, були розроблені міжнародні стандарти серії 9000, доповнені в подальшому стандартами серії 10000, які **сконцентрували досвід управління якістю, накопичений в різних країнах, і в багатьох із них були запроваджені як національні.**

Розробником міжнародних стандартів серії ISO 9000 є Міжнародна Організація по Стандартизації (International Certification Organization (ISO)). Це всесвітня федерація національних органів по сертифікації, що займаються технічним регулюванням. Для підтримки своєї діяльності Міжнародна Організація по Стандартизації залучає спеціалістів з різних галузей, які об'єднуються в технічні комітети по напрямкам діяльності.

Підготовка проектів міжнародних стандартів покладалась на технічний комітет ISO/TC 176 «Управління якістю і забезпечення якості». Створення стандартів серії ISO 9000, це **наслідок формалізації та узагальнення практичного досвіду, накопиченого за весь післявоєнний період розвитку промисловості в світі.**

Якщо простежити за еволюцією створення та розвитку стандартів серії ISO 9000, то можна виділити той цікавий факт, що до створення ISO 9000 в деяких країнах (наприклад у Великобританії) вже існували нормативні документи, які визначали **вимоги до систем управління організаціями.** Саме на основі цих документів перша редакція стандартів ISO 9000 була опублікована в 1987 році і являла собою серію, що складається з наступних нормативних документів:

Базові стандарти якості

ISO 9000 «Загальний менеджмент якості й стандарти по забезпеченню якості. Провідні вказівки на вибір і застосування»;

ISO 9001 «Система якості. Модель забезпечення якості при проектуванні і/або розробці, монтажі й обслуговуванні»;

ISO 9002 «Система якості. Модель забезпечення якості при виробництві й монтажі»;

ISO 9003 «Система якості. Модель забезпечення якості при остаточному контролі й випробуваннях»;

ISO 9004 «Загальний менеджмент якості й елементи системи якості».

ISO 19011 «Керівництво по перевірці систем менеджменту якості та охорони навколишнього середовища» (ISO 14000:1996)

Надалі, з розвитком систем управління якістю виникла необхідність внесення змін у міжнародні стандарти, з метою зробити їх повнішими й універсальнішими. Для цього в 2015 році була видана нова редакція стандартів серії ISO 9000



МІЖНАРОДНІ СТАНДАРТИ СЕРІЇ ISO 9000

Міжнародними стандартами з якості є стандарти ISO серії 9000 і 10000, а з охорони навколишнього середовища - ISO серії 14000. Міжнародні стандарти ISO серії 9000 визначають розроблення, впровадження та функціонування систем якості.

Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/ТК 176 в результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, впровадження та функціонування систем якості.

Вони **не стосуються** конкретного сектору промисловості чи економіки і являють собою **настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору і побудови елементів систем якості.** Вони містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Вони не мають на меті спонукати до створення однакових систем якості, оскільки різні організації мають різні потреби. Побудова та шляхи впровадження систем якості повинні обов'язково враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яка нею виготовляється, процеси, що при цьому застосовуються, а також конкретні методи праці.

За роки що пройшли від часу опублікування, вони отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 80 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог експертів, які здійснюють перевірку системи.

Серія стандартів ISO 9000 складається з: ISO 9000, ISO 9001- ISO 9004 ISO 9000. **Системи управління якістю. Основні положення та словник.** Стандарт розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості”, Підкомітетом SC 1 „Поняття та термінологія”. Цей стандарт описує основні положення систем управління якістю, які є предметом стандартів серії ISO 9000, і визначає відповідні терміни.

Дію цього стандарту поширюють на організації:

- що прагнуть досягнути переваги завдяки впровадженню системи управління якістю;
- організації, що прагнуть отримати впевненість у тому, що їхні постачальники виконуватимуть їхні вимоги до продукції;
- замовників продукції;
- усі сторони, зацікавлені в єдиному розумінні термінології, яку використовують у сфері управління якістю;
- усі сторони, внутрішні чи зовнішні стосовно організації, які здійснюють оцінювання або аудит системи управління якістю на відповідність вимогам ISO 9001;
- осіб, внутрішніх чи зовнішніх стосовно організації, які провадять консультування або підготовку з питань системи управління якістю, прийнятної для цієї організації;
- розробників відповідних стандартів.

В основу стандартів серії ISO 9000 закладена ідея, що якість продукції організації закладається на всіх етапах її створення, включаючи навіть такі допоміжні процеси, як управління персоналом чи інфраструктурою. У зв'язку з цим апріорно приймається гіпотеза, що якщо організація буде свою діяльність правильно, згідно з визначеними правилами та принципами, то вона спроможна виробляти якісну продукцію. В противному випадку таку спроможність гарантувати неможливо.



До ISO 9000 слід звертатися кожній організації, що має намір створити та впровадити систему якості. Розширення глобальної конкуренції призводить до того, що споживач починає висувати дедалі жорсткіші вимоги щодо якості. Для того, щоб не втратити конкурентноздатність і підтримувати високі економічні показники, організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати все ефективніші та дійові системи. Цей стандарт подає пояснення основних понять у галузі якості і містить настанови щодо вибору та застосування стандартів ISO серії 9000 для цієї мети.

ISO 9000 описує загальні положення СМЯ і встановлює термінологію для СМЯ. В цьому документі також розкриваються основні закономірності і принципи функціонування процесу менеджменту якості. Цей стандарт носить вступний характер і без знання його положень тяжко зрозуміти зміст та задачі інших стандартів цієї серії. Іншими словами, якщо проводити аналогію між СМЯ і технічною системою, то в даному випадку документ еквівалентний ISO 9000 розкривав би фізичні закономірності функціонування технічної системи і визначав би термінологічний та математичний апарат, яким потрібно користуватись при формулюванні вимог до СМЯ.

ISO 9001. Системи управління якістю. Вимоги. Стандарт розроблено Технічним комітетом ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості“. Стандарт містить вимоги до систем управління якістю, спрямовані на забезпечення якості і підвищення задоволеності споживача. На відміну від попереднього нове видання ISO 9001 та ISO 9004 утворює узгоджену пару стандартів з управлінням якістю.

ISO 9001 визначає вимоги до СМЯ для тих випадків, коли організації необхідно продемонструвати свою здатність надавати продукцію, що відповідає вимогам споживачів та обов'язковим вимогам, що застосовуються до даного виду продукції, і спрямований на підвищення задоволеності споживачів. Іншими словами, це документ, що являється по суті узагальненим технічним завданням на корпоративну систему управління, яка б була спроможна виробляти якісну продукцію чи надавати якісні послуги. Відповідність СМЯ організації вимогам ISO 9001, являється необхідною і достатньою умовою сертифікації СМЯ і отримання Сертифікату якості.

ISO 9004. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. Стандарт розроблено Технічним комітетом, ISO/TC 176 „Управління якістю і забезпечення якості”, Підкомітетом SC 2 „Системи якості”. Цей стандарт містить настанови, які виходять за межі вимог, наведених в ISO 9001, призначений для того, щоб одночасно врахувати результативність та ефективність системи управління якістю, і, таким чином, потенційні можливості поліпшення показників діяльності організації. Порівняно з ISO 9001, цілі, пов'язані із задоволенням інтересів замовників і з якістю продукції, розширені і містять задоволеність зацікавлених сторін і показники діяльності організації.

До ISO 9004 слід звертатися будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечити керуваність технічними, адміністративними і людськими чинниками, що впливають на якість продукції. Стандарт містить повний перелік елементів системи якості, що стосуються всіх етапів життєвого циклу продукції і відповідних заходів, з якого організація може набрати і застосувати елементи згідно з своїми потребами.

ISO 9004 містить рекомендації щодо покращення діяльності організації та задоволення споживачів та інших зацікавлених сторін. В цьому документі викладений весь практичний досвід щодо розвитку, вдосконалення та оптимізації СМЯ. Як основні критерії для покращення в даному документі розглядаються: підвищення результативності та ефективності СМЯ. Стандарт ISO 9004 носить рекомендаційний характер і його застосування не являється обов'язковим. Організація на свій розсуд може використовувати або цей документ або власні методики для розвитку, що не суперечать вимогам ISO 9001. Якщо повертатись до аналогії з технічними системами, то ISO 9004 уособлює в собі практичні рекомендації до експлуатації, модернізації та вдосконалення технічних систем.

За роки, що пройшли від часу опублікування, вони отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 80 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації

систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи. З цією метою ISO/TC 176 підготував та опублікував у 1990 - 1992 р. стандарти ISO серії 10000.

ISO 19011 містить методичні вказівки щодо аудиту (перевірки) систем менеджменту якості та інших систем, що базуються на принципах ISO 9000. Цей стандарт носить рекомендаційний характер і використовується як внутрішніми аудиторами СМЯ так і аудиторськими організаціями.

4.3.1 Системи екологічного керування - ISO 14001

Навколишнє середовище впливає на багато аспектів нашої повсякденного життя: щоб зберегти здоров'я, ми повинні дихати чистим повітрям, пити чисту воду, уникати забруднення шкідливими відходами, не підлягати впливу надмірного шуму чи вібрації. Й в той же час діяльність самої людини часто завдає відчутну й, порою, незворотну шкоду довкіллю – повітрю, воді, ґрунту, флорі, фауні, природним ресурсам і в кінцевому результаті самої людині, як невід'ємній частині навколишнього середовища.

На протязі останніх двох десятиріч відбулися значні зміни в менталітеті та відношенні суспільства до довкілля. Результатом зусиль світового суспільства відносно запобігання і контролю забрудненню навколишнього середовища, впровадження природоохоронних заходів, використання екологічно чистих технологій стало прийняття у 1992 році на конференції ООН в Ріо-де-Жанейро Декларації щодо навколишнього середовища. В 1993 році Міжнародна організація зі стандартизації ISO створила технічний комітет ТК 207 «Управління навколишнім середовищем», задачею якого стало розроблення системи стандартів для управління навколишнім середовищем. Важливим результатом діяльності ТК 207 стало прийняття в 1996 році п'яти стандартів ISO серії 14000, що містили склад та опис елементів системи управління навколишнім середовищем, настанови з їх застосування, а також настанови щодо здійснення екологічного аудиту. Міжнародною організацією зі стандартизації ISO було здійснено вже 2 перегляди стандартів серії ISO 14000: у 2004 та 2015 роках.

До 15.09.2018 триває перехідний період, впродовж якого діють 2 версії стандарту ISO 14001:

Позначення національного нормативного документа	Діє з	Чинний до
ДСТУ ISO 14001:2006 «Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування»(ISO14001:2004, IDT)	15.05.2006 (приказ № 71 от 13.03.2006)	15.09.2018 (приказ № 172 от 04.12.2015)
ДСТУ ISO 14001:2015 «Системи еко-	01.07.2016	
логічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування» (ISO 14001:2015, IDT)	(приказ № 221 от 31.12.2015)	

Підприємства, що були сертифіковані за попередньою версією стандарту ДСТУ ISO **14001:2006**, можуть зробити перехід на нову версію ДСТУ ISO 14001:2015 та отримати сертифікат згідно з новою версією стандарту під час планового наглядного аудиту чи ресертифікації впродовж 3-х річного перехідного періоду до **15 вересня 2018 року**.

Крім стандарту ISO 14001, ISO розробила цілу серію стандартів на системи екологічного керування, багато з яких прийняті в Україні, як ідентичні національні стандарти (ДСТУ). Ці стандарти рекомендовано використовувати в якості допомоги під час впровадження та поліпшення системи екологічного керування та демонстрації її відповідності зацікавленим сторонам.

Впроваджуючи систему екологічного управління, кожна організація повинна визначити законодавчі та інші регламентні вимоги стосовно навколишнього середовища, які вона зобов'язана виконати, та які застосовні до екологічних аспектів її діяльності, продукції чи послуг. Відповідність організації законодавчим і нормативним актам є одним з важливіших критеріїв аудиту під час сертифікації системи екологічного керування.

Система екологічного керування є інструментом, який дає можливість організації:

- визначити екологічні аспекти її діяльності, продукції чи послуг;
- оцінити їх вплив на довкілля;
- розробити та впровадити дії з запобігання забрудненню;
- встановити контроль за впливом та застосувати коригувальні заходи;
- визначити застосовні екологічні законодавчі та нормативні вимоги;
- забезпечити діяльність у відповідності до екологічного законодавства України;

- визначати та досягати екологічних цілей;
- поліпшувати екологічні характеристики;
- збалансувати та інтегрувати економічні та екологічні інтереси; своєчасно адаптуватися до умов, що постійно змінюються.

До потенційних вигод, пов'язаних з впровадженням ефективної системи екологічного керування, відносяться:

- поліпшення репутації організації в очах громадськості, органів державної влади, інвесторів;
- поліпшення взаємодії з постачальниками й споживачами;
- укладання договорів страхування з прийнятними внесками;
- отримання права на пільгове оподаткування;
- вдосконалення управління витратами;
- зменшення кількості інцидентів, що призводять до юридичної відповідальності; заощадження сировини, матеріалів та енергії.

4.4 Основні поняття в сфері сертифікації продукції

Складовою частиною діяльності, що стосується технічного регулювання, стали системи **сертифікації** (від лат. *sertifico* - підтверджую, засвідчую; *certus* - безсумнівний і *facio* - робити, діяти, тобто "зроблено правильно"; від франц. *certificate*; англ. - *certification*) продукції та акредитації випробувальних центрів та лабораторій.

Сертифікація (рис. 2.1.1.) - визнаний у світі спосіб незалежної оцінки відповідності продукції, процесів і послуг встановленим вимогам. Застосування сертифікації створює передумови для успішного розв'язання низки важливих соціальних й економічних проблем і завдань. Мета сертифікації представлена на рис. 2.1.2.



Рис. 2.1.1. *Визначення поняття "сертифікація"*



Рис. 2.1.2.
Мета сертифікації

Стандартизація та процедура оцінювання відповідності тісно пов'язані між собою. Остання може про водитись лише за наявності нормативних документів, на відповідність якому оцінюється продукція, процес чи послуга. Мають бути застандартизовані методи контролю та випробування, а також сама процедура оцінювання відповідності, що забезпечує достовірність, повторюваність та відтворюваність результатів.

У багатьох випадках, особливо для потенційно небезпечної продукції, держава та споживач мають бути впевнені, що її вироблено відповідно до вимог нормативних документів і з прийнятним на сучасному етапі світової практики рівнем безпеки. Для цього встановлюють процедуру оцінювання відповідності, яка у загальному випадку передбачає визначення характеристик продукції, встановлення відповідності і запевнення у ній (сертифікація, декларація про відповідність), реєстрацію, акредитацію та інспектування.

ОБОВ'ЯЗКОВІ умови сертифікації:

- ▶ Атестація виробництва.
- ▶ Проведення повного і глибокого випробування продукції, процесів, послуг.
- ▶ Наявність акредитованих випробувальних лабораторій.
- ▶ Здійснення постійного нагляду за якістю продукції, процесів, послуг.

Сертифікація служить основою державного регулювання безпеки товарів та послуг. Її основною функцією є захист людини, її майна і природного середовища від негативних наслідків сучасного науково-технічного розвитку, від несумлінних виробників і продавців, а також створення умов для чесної конкурентної боротьби.

Складовими системи регулювання безпеки й якості товарів і послуг є: система видачі дозволів (ліцензій) на право ведення підприємницької діяльності, нормативи безпеки і якості, стандартизація, метрологія, методи випробування виробів, процедура оцінки і підтвердження відповідності виробу, технології або послуги вимогам нормативних документів.

Ефект від проведення сертифікації, передусім, має соціально-економічний характер. У соціальній сфері, як уже зазначалося, сертифікація забезпечує захист здоров'я і життя населення, є важливим елементом систем охорони навколишнього середовища, підвищення стандартів якості життя населення. Так, у *"Білій книзі" Комісії ЄС (1985 р.)*, яка присвячена програмним питанням стратегії створення єдиного європейського ринку, підкреслювалося, що гармонізація законодавства країн Європейського економічного союзу (ЄЕС) повинна бути націлена на установлення вимог стосовно охорони здоров'я і безпеки, захисту інтересів споживачів і навколишнього середовища.

Генеральна асамблея ООН 9 квітня 1985 р. схвалила документ основоположний правовий документ у галузі захисту споживачів - "Керівні принципи захисту інтересів споживачів" (рез. № 39/248), які, передусім зобов'язують підприємців застосовувати відповідні норми безпеки й якості споживчих товарів та послуг, а також надавати споживачам повну і достовірну інформацію про якість товарів та послуг, нести відповідальність за незадовільну їх якість (розд. 3, п. С). Усе це стало значною мірою результатом боротьби споживчих товариств за безпеку покупця, вплинуло на створення, зокрема в рамках ЄС, гнучкої системи підтвердження відповідності.

Важливим економічним результатом сертифікації, регулювання безпеки і якості продукції (процесів, робіт, послуг) є більш повне задоволення потреб пересічного

громадянина, зниження витрат споживання або витрат на продукцію, збільшення збуту і, як наслідок, збільшення прибутку виробника й економія витрат споживача.

На рівні суспільства в цілому здійснення сертифікації виявляє себе у вигляді зростання надходжень у державний бюджет за рахунок збільшення податкової бази і надходжень митних зборів, а також зменшення витрат держбюджету в зв'язку зі скороченням коштів, що виділяються на охорону здоров'я - виплату допомоги по непрацездатності, витрат на утримання медичних установ та ін. Оскільки послуги органів по сертифікації й випробуванням продукції оплачуються в основному заявником, то зростання надходжень у держбюджет у визначеній мірі йде на утримання і розвиток самої сертифікації, а також стандартизації і метрології, покликаних вирішувати загальну задачу - забезпечення якості продукції і послуг.

Сертифікація стала процедурою, за допомогою якої визнаний у встановленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем якості, систем управління якістю, систем управління довкіллям та персоналу до встановлених законодавством вимог.

Сертифікацією називається процедура, в результаті якої встановлюється відповідність виробу вимогам, визначеним стандартом або технічними умовами. Результати сертифікації реєструються за допомогою знака або сертифіката. За допомогою сертифікації третя сторона дає письмову гарантію, що продукція (процес або послуга) відповідає заданим вимогам. Третьою називають сторону, яка не залежить від постачальника (перша сторона) і покупця (друга сторона). Слово “сертифікат” трактується в значенні документа, який складений за визначеною формою.

Система сертифікації – це система з власними правилами виконання процедури сертифікації та управління нею, вона забезпечує і гарантує достовірність сертифіката, що видається на продукцію.

Оскільки сертифікат свідчить про відповідність конкретного виду продукції певному нормативно-технічному документу (стандарту чи технічним умовам), то дуже важливо, щоб ці документи були складені, підтверджені і зареєстровані в повній відповідності правилам системи сертифікації. Тоді сертифікат буде підтверджувати, що всі вимоги і норми, зафіксовані у стандарті або технічних умовах, забезпечуються у виробництві і перевіряються відповідними методами контролю.

При виконанні робіт з сертифікації слід однозначно розуміти і трактувати базові поняття. Тому доцільно подати визначення, що пояснюють ті чи інші терміни, які мають застосування при сертифікації.

Обов'язкова сертифікація — сертифікація на відповідність вимогам, які віднесені нормативним документом до обов'язкових вимог і є обов'язковими для виконання, а також вимогам, що передбачені чинними законодавчими актами України.

Добровільна сертифікація — сертифікація на відповідність вимогам, які не внесені нормативними документами до обов'язкових вимог.

Атестація виробництва — офіційне підтвердження органом з сертифікації або іншим спеціально уповноваженим органом наявності необхідних та достатніх умов виробництва певної продукції (надання певних послуг), які забезпечують стабільне виконання вимог до неї, встановлених нормативними документами та контролюються під час сертифікації.

Орган із сертифікації — орган, що виконує сертифікацію відповідності.

Аудитор — особа, що атестована на право проведення окремих видів робіт в галузі сертифікації.

Сертифікат відповідності — документ, що видається відповідно до правил системи сертифікації та свідчить про те, що належним чином ідентифікована продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Знак відповідності (в галузі сертифікації) — захищений в установленому порядку знак, який застосовується або виданий відповідно до правил системи сертифікації та який показує, що продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Заявник — особа чи підприємство (організація), що звернулись до органу з сертифікації із заявою щодо проведення сертифікації продукції.

Акредитація — офіційне визнання повноважень органів із сертифікації чи випробувальних лабораторій (центрів) здійснювати діяльність в галузі сертифікації.

Інспекційний контроль — контроль за акредитованими органами з сертифікації, випробувальними лабораторіями та аудиторами з дотриманням ними правил системи сертифікації.

Технічний нагляд — нагляд за відповідністю сертифікованої продукції під час її виробництва вимогам стандартів або інших нормативних документів.

Обов'язкові вимоги — вимоги, що встановлені чинними законодавчими актами України або нормативними документами (наприклад: вимоги безпеки для життя та здоров'я людей, захисту їхнього майна, а також охорони довкілля, взаємозамінності, сумісності тощо) та обов'язкові для виконання.

4.5. Міжнародні терміни у галузі сертифікації.

Терміни та визначення, характерні для процесів стандартизації, сертифікації та акредитації, встановлені в Керівних вказівках ІСО/МЕК2 "Загальні терміни та визначення в галузі стандартизації та суміжних видів діяльності". На європейському рівні вони прийняті в стандарті EN 45020.

Єдине тлумачення спеціальних термінів потрібне для гармонізації правил і процедур сертифікації та акредитації в міжнародному масштабі з метою усунення технічних перешкод у торгівлі між країнами. Керівні вказівки ІСО/МЕК2 було розроблено Комітетом ІСО по принципах стандартизації (ІСО/СТАКО). Шосте видання містить зміни, внесені у п'яте видання (1986 р.), які були прийняті радами ІСО та МЕК у 1991р. Нове видання розроблялось відповідно до рішень Генеральної угоди по тарифах і торгівлі (ГАТТ) та Економічної комісії ООН для Європи (ЄКООН). Були враховані також пропозиції Комітету ІСО по оцінці відповідності (ІСО/КАСКО).

Керівні вказівки ІСО/МЕК2 розроблялись і переглядались на основі загальних принципів термінології, визначених технічним комітетом ІСО 37 "Термінологія (принципи і координація)". У Керівних вказівках ІСО/МЕК2 взаємопов'язані поняття розміщені в 16 розділах - від більш загальних до більш конкретних аспектів стандартизації, сертифікації та акредитації.

Керівні вказівки ІСО/МЕК 2 містять п'ять розділів, що відносяться до сертифікації, в яких крім терміну "сертифікація відповідності" наведені терміни, які в сукупності окреслюють контури системи сертифікації.

Розділ 12. "Випробування" містить три терміни, що відносяться до випробувань.

Випробування - технічна операція, що полягає у встановленні однієї або декількох характеристик цієї продукції, процесу або послуги відповідно до встановленої процедури.

Метод випробування встановлений порядок проведення випробувань.

Випробувальна лабораторія - лабораторія, яка проводить випробування.

Термін "випробувальна лабораторія" може використовуватись в значенні юридичного або технічного органу або в значенні того й іншого.

Міжлабораторні порівняльні випробування - організація, проведення та оцінка випробувань одних і тих же подібних виробів або матеріалів двома або декількома різними лабораторіями відповідно до раніше встановлених умов.

Перевірка (лабораторій) на якість проведення випробувань встановлення здатності цієї лабораторії проводити випробування шляхом міжлабораторних порівняльних випробувань.

Розділ 13. "Відповідність. Загальні поняття" містить поняття загального характеру "Відповідність" і "Третя сторона", які загальноприйнятими поняттями надають однозначне тлумачення як термінам, прийнятим в діяльності з сертифікації.

Відповідність - дотримання всіх встановлених вимог до продукції, процесу або послуги.

Третя сторона - особа або орган, які визнаються незалежними від сторін, що беруть участь у питанні, яке розглядається.

Сторони-учасники представляють, як правило, інтереси постачальників (перша сторона) та покупців (друга сторона).

Поняття "Заява про відповідність" передбачає ситуацію, в якій є правовий механізм, що зобов'язує постачальника відповідати за виконання заявлених вимог.

Заява про відповідність - заява постачальника під його повну відповідальність про те, що продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Наступні два поняття є основоположними в сертифікації, в них полягає ідея цього виду діяльності.

Засвідчення відповідності - дія випробувальної лабораторії третьої сторони, яка доказує, що конкретний випробувальний зразок відповідає конкретному стандарту або іншому нормативному документу.

Сертифікація відповідності - дія третьої сторони, яка доказує, що забезпечується необхідна впевненість в тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес чи послуга відповідає конкретному стандарту або іншому нормативному документу. Основою для цієї впевненості є результат "засвідчення відповідності".

Таким чином, **сертифікація** - це контрольні випробування, на основі яких встановлюються відповідність продукції або послуги вимогам нормативного документа, і які проводяться третьою стороною.

Поняття, які використовуються при реалізації відповідної системи, містяться в розділі 14. "Діяльність з сертифікації", розділі 15. "Угоди по визнанню", розділі 16. "Акредитація випробувальних лабораторій".

У розділі 14 наведені такі поняття, як системи сертифікації та її елементи; орган з сертифікації; контролюючий орган; сертифікат відповідності тощо. Крім того, в цьому розділі подано визначення основних документів системи сертифікації: свідоцтво в галузі сертифікації (ліцензія); сертифікат відповідності; знак відповідності.

Система сертифікації. Система, яка має власні правила процедури й управління для проведення сертифікації відповідності.

Системи сертифікації можуть діяти, наприклад, на національному, регіональному чи міжнародному рівні.

Система сертифікації щодо певної продукції, процесів або послуг, для яких застосовуються такі самі конкретні стандарти та правила й така сама процедура.

У деяких країнах використовується термін "Certification programme", який належить до того ж поняття, що й термін "Certification scheme".

Орган з сертифікації. Орган, який здійснює сертифікацію відповідності.

Орган з сертифікації може сам проводити випробування та контроль за випробуваннями або здійснювати нагляд за цією діяльністю, яка проводиться за його дорученням іншими органами.

Контролюючий орган (в сертифікації). Орган, який здійснює за дорученням органу з сертифікації діяльність з контролю.

Сертифікат відповідності Документ, виданий згідно з правилами системи сертифікації, який вказує, що забезпечується належна впевненість у тому, що потрібним чином ідентифікована продукція, процес чи послуга, відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Знак відповідності (в сертифікації). Захищений в установленому порядку знак, використовуваний або виданий згідно з правилами системи сертифікації, який вказує, що забезпечується належна впевненість у тому, що дана продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Технічне регулювання - правове регулювання відносин у сфері визначення та виконання обов'язкових вимог до характеристик продукції або пов'язаних з ними процесів та методів виробництва, а також перевірки їх додержання шляхом оцінки відповідності та/або державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції чи інших видів державного нагляду (контролю);

Технічний регламент - нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим. Він може також включати або виключно стосуватися вимог до термінології, позначень, пакування, маркування чи етикетування в тій мірі, в якій вони застосовуються до продукції, процесу або методу виробництва;

ТР є найсуворішою формою нетарифного регулювання, дозволяючи органам влади вирішувати завдання захисту життя, здоров'я, майна, охорони довкілля.

Гармонізований європейський стандарт - стандарт, який прийнятий однією з європейських організацій стандартизації на основі запиту, зробленого Європейською Комісією, та номер і назву якого опубліковано в "Офіційному віснику Європейського Союзу";

Доступ до системи сертифікації. Можливість для заявника (в сертифікації) користуватися сертифікацією згідно з правилами системи.

Учасник системи сертифікації. Орган з сертифікації, який діє згідно з правилами цієї системи, але не має можливості брати участь у керуванні системою.

Член системи сертифікації. Орган з сертифікації, який діє згідно з правилами цієї системи і має можливість брати участь у керуванні системою.

У розділі 15 наведено чотири терміни, що належать до питання видання результатів, отриманих в одних системах сертифікації, іншими системами сертифікації. Ці терміни використовуються при організації співробітництва між системами сертифікації різних країн між собою, з регіональними та іншими міжнародними системами сертифікації.

Угода про визнання. Угода, що ґрунтується на прийнятті однією стороною наданих другою стороною результатів, які одержані внаслідок застосування одного чи декількох установлених функційних елементів системи сертифікації.

Типовими прикладами угод про визнання є "угоди випробувань", "угоди з контролю" та "угоди з сертифікації".

Угоди про визнання можуть бути прийнятими, наприклад, на державному, регіональному або міжнародному рівні.

Одностороння угода. Угода про визнання, яка включає прийняття однією стороною результатів роботи другої сторони.

Двостороння угода. Угода про визнання, яка включає прийняття кожною стороною результатів роботи другої сторони.

Багатостороння угода. Угода про визнання, яка включає взаємне прийняття результатів роботи більш ніж двох сторін.

Останній, розділ 16, повністю присвячений термінам, пов'язаним з випробувальними лабораторіями - їх акредитацією та атестацією.

Акредитація (лабораторій). Офіційне визнання того, що випробувальна лабораторія є правочинною здійснювати конкретні випробування або конкретні типи випробувань.

Термін "акредитація лабораторій" може означати визнання як технічної компетентності та об'єктивності випробувальної лабораторії, так і тільки її технічної компетентності. Акредитація, зазвичай, є позитивним наслідком атестації лабораторії з подальшим наглядом.

Система акредитації (лабораторій). Система, що має власні правила процедури та керування для здійснення акредитації лабораторій.

Орган з акредитації (лабораторій). Орган, який керує системою акредитації лабораторій і проводить акредитацію.

Орган з акредитації може повністю або частково передавати повноваження з атестації випробувальній лабораторії іншого компетентного органа (агентству з атестації). З урахуванням того, що це може стати практичним способом розширення визнання випробувальних лабораторій, вважається важливим, щоб така атестація була еквівалентною атестації, яку проводить орган з акредитації.

Акредитована лабораторія. Випробувальна лабораторія, яка пройшла акредитацію.

Критерії акредитації (лабораторій). Сукупність використовуваних органом з акредитації вимог, які має задовольняти випробувальна лабораторія для того, щоб бути акредитованою.

Атестація лабораторії. Перевірка випробувальної лабораторії для визначення її відповідності встановленим критеріям акредитації лабораторії.

Особа з правом підпису (від імені акредитованої лабораторії). Особа, визнана органом з акредитації компетентною для того, щоб підписувати протоколи випробувань акредитованої лабораторії.

Видання Керівних вказівок є узагальненням досвіду роботи з сертифікації, накопиченого в різних країнах, причому в деяких країнах тривалість періоду дії окремих систем сертифікації становила не один десяток років.

У багатьох країнах національні системи сертифікації створювались з метою підвищення якості експортної продукції. На початковому етапі свого розвитку сертифікація в Україні відбувалась у цьому напрямку.

Лекція 5 .

Структура оцінки відповідності в Україні

План

5.1 Скасування Державної системи сертифікації (УкрСЕПРО)

5.2 Гармонізація технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності

5.3 Організаційна структура НААУ

5.1 Скасування Державної системи сертифікації (УкрСЕПРО)

З 1 січня 2018 припиняє своє існування Державна система сертифікації (УкрСЕПРО) відповідно до Декрету Кабінету Міністрів України №46-93.

Що ж тепер робити виробникам та імпортерам продукції? Як тепер можна буде оформити сертифікат відповідності? Адже магазини, супермаркети і тендерні комітети будуть як і раніше вимагати наявності сертифікату.

Отже, що ж це за система УкрСЕПРО, як з'явилася і чому її відмінюють?

У 1993 році побачив світ Декрет Кабміну «Про стандартизацію и сертифікацію» №46-93, який і поклав початок Системі сертифікації. Ця система ґрунтувалася на старих радянських ГОСТах і доповнювалася переглянутими або розробленими новими українськими ДСТУ. А вже 1 лютого 2005 року наказом Держспоживстандарту України №28 було визначено перелік продукції і послуг, що підлягають обов'язковій сертифікації в Україні.

Спочатку цей перелік містив величезну кількість продовольчої та непродовольчої продукції і послуг. У нього входили електротехнічна продукція побутового та промислового призначення, верстати і механізми, обладнання, що працює під тиском, що працює на газовому паливі, косметичні та миючі засоби, зброю, автомобілі і запчастини до них, будівельні матеріали, дитячий одяг і взуття, нижню білизну, засоби індивідуального захисту, тютюнові та алкогольні вироби, чай, кава, мінеральна вода, риба, дитяче харчування і багато іншого.

З одного боку, така система сертифікації захищала ринок від неякісної продукції, з іншого боку - гальмувала розвиток промисловості і технологій. Це виражалося в тому, що Система УкрСЕПРО ґрунтувалася на застарілих ГОСТах 70-80 років і вітчизняних ДСТУ, розроблених в 90-і. Очевидно, що в ті роки не були передбачені як нові матеріали і технології, які зараз використовуються в промисловості, так і цілі галузі.

У Північній Америці, Австралії, Європі давно зрозуміли, що державний контроль сфери сертифікації не може наздогнати швидкість розвитку технологій, і такий підхід буде гальмувати їх розвиток. Тому, обов'язкову державну сертифікацію в цих країнах скасували ще в 80-е. Починаючи з середини 2000-х, профільними технічними комітетами велася робота по переходу вітчизняної системи сертифікації на більш сучасну і гнучку систему оцінки відповідності - модульну систему оцінки відповідності Технічним регламентам.

Відповідно до перехідних положень Закону України № 124-19 від 15.01.2015 "Про технічні регламенти та оцінку відповідності", з 1 січня 2018 року втратив чинність Декрет Кабінету Міністрів України від 10 травня 1993 року № 46-93 "Про стандартизацію і сертифікацію", в якому були прописані процедури сертифікації в в Державній системі сертифікації (раніше УкрСЕПРО).

Крім того втратили силу національні стандарти Державної системи сертифікації: ДСТУ 2296-93 Державна система сертифікації. Знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування:

- ДСТУ 3410-96 Державна система сертифікації. Основні положення
- ДСТУ 3411:2004 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у Системі
- ДСТУ 3412-96 Державна система сертифікації. Вимоги до випробувальних лабораторій
- ДСТУ 3413-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції

- ДСТУ 3414-96 Державна система сертифікації. Атестація виробництва. Порядок проведення
- ДСТУ 3415-96 Державна система сертифікації. Реєстр Системи
- ДСТУ 3417-96 Державна система сертифікації. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується
- ДСТУ 3418-96 Державна система сертифікації. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації
- ДСТУ 3419-96 Державна система сертифікації. Сертифікація систем якості. Порядок проведення
- ДСТУ 3420-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію систем управління
- ДСТУ 3498-96 Державна система сертифікації. Бланки документів. Форма та опис

Відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», який вступив в дію з 10.02.16 р., в Україні здійснюється поетапний процес реформування системи технічного регулювання з переходом від обов'язкової сертифікації в державній системі сертифікації (УкрСЕПРО) до європейської системи відповідності.

Метою реформування є гармонізація законодавчої та нормативної бази України з європейською і перехід на систему оцінки відповідності продукції за вимогами укр. Технічних регламентів (аналогів евр. Директив).

Мінекономрозвитку і торгівлі планує до 2020 року створити і ввести в дію адаптовану до вимог Світової організації торгівлі та Євросоюзу систему технічного регулювання, що дозволить укр. виробникам безперешкодно виходити на іноземні ринки.

Мінекономрозвитку наказом від 26.01.2018 № 93 прийняв рішення про припинення дії наказу № 28 від 01.02.2005 "Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні". Рішення обумовлено припиненням дії Державної системи сертифікації і прийнято з метою приведення нормативно-правових актів у відповідність до чинного законодавства.

Перелік, яким користувалися виробники протягом багатьох років, припинив свою дію 16 березня 2018 року.

Цим же рішенням було анульовано правила обов'язкової сертифікації:

- тютюнових виробів;
- нафти і нафтопродуктів;
- технічних засобів охоронної та охоронно-пожежної сигналізації;

- будівельних матеріалів, виробів та конструкцій;
- продукції протипожежного призначення, а також інші нормативно-правові акти, пов'язані з регулюванням діяльності втратили свою силу .

5.2 Гармонізація технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності Як же тепер отримати сертифікат, якщо немає державної системи сертифікації?

Скасування державної системи сертифікації не позбавляє можливості підтвердити якість продукції сертифікатом, а навпаки, полегшує виробникам можливість його отримання. В системі УкрСЕПРО виробники ставилися в рамки вимог ГОСТів, багато з яких втратили свою актуальність, і не було можливості від них відступити.

Якщо продукція не вписувалася в ці рамки, то вона просто не могла потрапити на ринок. Всі сертифікати вносилися до єдиного державного реєстру сертифікованої продукції.

Основна відмінність між добровільною і обов'язковою сертифікацією УкрСЕПРО полягає в тому, що виробник або продавець самостійно вибирає ті характеристики своєї продукції, які він хоче підтвердити перед споживачем, або ринком в цілому.

Вже багато років в західних країнах існує практика добровільної сертифікації. Аналогічний підхід до сертифікації почали впроваджувати і в Україні вже в 2001 році.

За аналогією з європейськими країнами, в Україні створено Національне агентство з акредитації (НААУ), яке наділяє повноваженнями проводити роботи з сертифікації продукції ті органи сертифікації (вони можуть бути як державними, так і приватними), які підтвердили свою технічну компетентність і мають в своєму штаті компетентний персонал. Технічна компетентність органу з сертифікації (ОС) підтверджується Атестатом акредитації, в якому вказується продукція, на яку він може оформити сертифікат відповідно до міжнародних практик проведення робіт по сертифікації.

Варто відзначити, що НААУ є членом Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та Європейської асоціації з акредитації (EA), що гарантує визнання сертифіката, виданого в Україні у всій Європі і ще більш ніж в 40 країнах світу. Тепер процедури оформлення сертифіката в Україні ідентичні європейським, а це важливий крок для вітчизняних виробників до відкриття європейських і світових ринків.

З 1 січня 2018 року відкривається нова сторінка в сфері сертифікації, коли не держава, а ринок буде регулювати якість продукції, а на заміну сертифікації УкрСЕПРО зразка 1993 року актуальності набуває сертифікат відповідності, виданий акредитованим органом.

Гармонізація технічного регулювання, стандартів та оцінки відповідності, угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів

5.2.1 Зміст домовленості з ЄС:

- Україна зобов'язалась поступово досягти відповідності з технічними регламентами ЄС та системами стандартизації, акредитації, робіт з оцінки відповідності та ринкового нагляду ЄС, а також дотримуватись принципів та практик, передбачених актуальними рішеннями та регламентами ЄС.

- Відповідно до домовленостей, протягом першого року набуття чинності Угоди Україна має гармонізувати законодавство з п'ятьма директивами, а саме:

- про загальну безпеку продуктів,
- щодо загальних вимог для акредитації і ринкового нагляду, що стосується торгівлі продукцією,
- щодо загальної системи маркетингу продукції,
- про одиниці виміру та
- про відповідальність за дефектну продукцію.

- Протягом перехідного періоду, що триватиме від двох до п'яти років, Україна зобов'язалась гармонізувати законодавство у 27 сферах з відповідним законодавством ЄС. Перелік включає галузеве законодавство у таких сферах як (1) машини, (2) електромагнітна сумісність, (3) прості посудини високого тиску, (4) обладнання, що працює під тиском, (5) пересувне обладнання, що працює під тиском, (6) ліфти, (7) безпека іграшок, (8) електричне обладнання, розраховане на певні граничні значення напруги, (9) вимоги до коефіцієнта корисної дії нових водонагрівуючих котлів, що працюють на рідкому чи газоподібному паливі, (10) прилади, що працюють на газоподібному паливі, (11) засоби індивідуального захисту, (12) технічні вимоги щодо енергоспоживання електричних побутових холодильників та морозильних камер, (13) неавтоматичні зважувальні прилади, (14) важувальні прилади, (15) суднове обладнання, (16) медичні пристрої, (17) активні імплантовані медичні пристрої, (18) in vitro діагностичні медичні пристрої, (19) обладнання та систем захисту, призначених для застосування у вибухонебезпечній атмосфері, (20) радіо- і телекомунікаційне термінальне обладнання та взаємне визнання його відповідності, (21) канатні установки для перевезення людей, (22) прогулянкові судна, (23) будівельні вироби, включаючи заходи для їх впровадження, (24) пакування та відходи, (25) вибухові речовини цивільного призначення, (26) зазначення маркування та стандартної інформації щодо споживання енергії та інших ресурсів, пов'язаних з енергетичними продуктами, (27) високошвидкісні залізні дороги.

- Україна зобов'язалась утримуватись від внесення змін до горизонтального і галузевого законодавства, зазначеного в Угоді, крім як для приведення його у відповідність з законодавством ЄС та дотримання такого приведення. Таким чином, Україна матиме систему технічного регулювання, загальні принципи якого і регулювання певних товарів/ секторів, будуть повністю узгоджені з європейським.

- Україна зобов'язалась здійснити необхідні адміністративні та інституційні реформи для виконання зобов'язань по гармонізації, та щорічно інформувати ЄС про процес реформ.

- Україна взяла зобов'язання поступово впроваджувати звід Європейських стандартів як національних та одночасно скасовувати конфліктні національні стандарти.

- Україна повноцінно братиме участь у роботі міжнародних та європейських організацій, що пов'язані з формуванням та реалізацією системи технічного регулювання, а також вживатиме заходів для виконання умов набуття повноправного членства згідно у Європейських організаціях зі стандартизації.

- Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів (АСАА) для одного або кількох секторів буде додана в якості протоколу до Угоди про асоціацію після повного узгодження галузевого і горизонтального законодавства України, інституцій та стандартів з відповідними законодавством, інституціями та стандартами ЄС.

- Угода АСАА означає, що в секторах, які охоплені АСАА, торгівля між Україною та ЄС буде відбуватись на тих самих умовах, що й рамках ЄС.

- Передбачається, що в кінцевому рахунку на всі 27 секторів (сфер), щодо яких УА містить вертикальні зобов'язання, буде поширюватись дія АСАА. Після досягнення цієї мети Сторони можуть розглянути можливість поширення АСАА на інші промислові товари.

5.2.2 Оцінка можливих наслідків.

Для бізнесу. Зобов'язання України узгодити національне законодавство у сфері ТБТ з європейським містить як переваги, так і виклики для українського бізнесу.

Перевагою є остаточний перехід на фактично міжнародні технічні регламенти, що визнаються в ЄС та багатьох інших країнах світу, що знизить нетарифні бар'єри в торгівлі з цими країнами, покращить доступ на ринки та стимулюватиме експорт. Особливо відчутним зниження нетарифних обмежень буде у секторах (сферах), щодо яких будуть підписані Угоди АСАА, що може відбутись як протягом перехідних періодів, так і пізніше.

Водночас перехід вимагатиме витрат на пристосування, хоча, зважаючи на досить тривалі перехідні періоди і на той факт, що Україна вже багато зробила для

гармонізації свого законодавство з європейським у цій сфері, ці витрати є давноочікуваними, а отже мають бути вже врахованими в бізнеспланах розвитку підприємств. Україна вже прийняла понад 40 технічних регламентів, що значною мірою базуються на відповідних європейських регламентах, причому ці регламенти стосуються саме тих сфер, що підлягають гармонізації.

Якщо горизонтальні зобов'язання України щодо ТБТ стосуватимуться усієї продукції, що підлягає регулюванню в рамках системи технічного регулювання, секторальні зобов'язання торкнуться переважно машинобудування. Виключеннями є зобов'язання щодо безпеки іграшок, будівельних виробів, вибухових речовин та кількох інших товарів.

Для домогосподарств. Впровадження нової системи технічного регулювання на основі європейських стандартів зумовлюватиме не лише підвищення безпеки товарів та послуг, але й сприятиме кращому інституційному захисту прав споживачів у випадку дефектної продукції.

Водночас вищий рівень безпеки означає, що товари, що не відповідають вимогам безпеки, але є, ймовірно, дешевшими, будуть витіснені з ринку. Це стосуватиметься як товарів національного виробника, який не зможе адаптуватись до нових вимог, так і менш безпечних імпортованих товарів. Це може негативно вплинути на бідніших споживачів, хоча у довгостроковій перспективі користування безпечнішими товарами сприятиме покращенню здоров'я населенню, зменшенню випадків травмування, що може компенсувати витрати на купівлю безпечніших товарів.

Для державного сектору. Зобов'язання в рамках Угоди передбачають завершення процесу реформування системи технічного регулювання країни, яке було розпочато понад десятиріччя тому. В результаті повної імплементації Угоди Україна створить систему технічного регулювання, що буде горизонтально гармонізована з відповідною системою ЄС і буде підтримуватись у такому стані. Технічна допомога, передбачена Угодою, є важливим елементом допомоги ЄС виконати зобов'язання, які взяла на себе Україна.

5.2.3 Технічні регламенти в Україні

В Україні технічний регламент — це закон України або нормативноправовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України, у якому визначено:

- характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також
- вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких є обов'язковим.

Технічний регламент може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Метою розроблення і застосування технічних регламентів є **захист життя та здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля та природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці.**

Відповідність введеної в обіг в Україні продукції, процесів та послуг технічним регламентам є обов'язковою.

Вимоги, встановлені технічними регламентами, повинні **відображати ризики стосовно споживачів, довкілля та природних ресурсів, які створюватиме невідповідність продукції, процесів і послуг.**

Для оцінювання ризиків повинна розглядатися, зокрема, наявна науковотехнічна інформація, пов'язана з переробними технологіями або кінцевим використанням продукції, процесів або послуг.

Державна політика у сфері розроблення і застосування технічних регламентів базується на таких принципах:

- технічні регламенти не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення мети захисту життя та здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля та природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці
- технічні регламенти повинні бути змінені або скасовані, якщо обставин або цілей, що спричинили їх прийняття, більше не існує або якщо обставини чи цілі, що змінилися, дають змогу вживати заходи, що мають менший обмежувальний вплив на торгівлю;
- вимоги технічних регламентів поширюються на товари вітчизняного та іноземного походження незалежно від їх походження;
- технічні регламенти торговельних партнерів України у встановленому законодавством порядку визнаються як еквівалентні технічним регламентам України, навіть якщо вони відрізняються, за умови, що такі регламенти відповідають меті технічних регламентів України.

5.3 Національне агентство з акредитації України(НААУ)

План

5.3.1 Добровільна сертифікація в Україні

5.3.2 Основні функції та принципи діяльності НААУ

5.3.3 Співробітництво з Європейською кооперацією з акредитації (EA)

5.3.1 Добровільна сертифікація в Україні

Відтепер, з 01 січня 2018 року, в Україні, в законодавчо регульованій сфері застосовується єдина процедура оцінки відповідності продукції – згідно з Технічними регламентами, які розповсюджуються на конкретну продукцію. Що відбувається поза законодавчо регульованою сферою?

Велика кількість продукції не підпадає під дію Технічних регламентів, проте, і виробники (постачальники), і споживачі зацікавлені в наявності сертифіката відповідності на таку продукцію. Виробники (постачальники) продукції – для підвищення конкурентоспроможності, іміджу, впевненості в стабільній якості продукції, що виготовляється. Споживачі зацікавлені в наявності сертифіката відповідності для впевненості того, що продукція, яку він заповує, відповідає встановленим вимогам. В багатьох випадках наявність сертифіката відповідності – **це обов'язкова вимога тендерних закупівель.**

В цьому випадку виробники (постачальники) і споживачі продукції можуть скористатись інструментом добровільної сертифікації, який націлений на задоволення потреби в підтвердженні відповідності продукції в законодавчо нерегульованій сфері.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» не передбачено будь-яких вимог до здійснення добровільної оцінки відповідності, окрім того, що ці умови мають бути визначені договором між заявником і таким органом. При цьому радимо Вам при обиранні органу з оцінки відповідності звертати увагу на його компетентність у відповідній галузі.

На сьогодні одним із пріоритетних завдань Уряду є приведення української системи технічного регулювання у відповідність з вимогами Світової організації торгівлі та Європейського Союзу. Реалізація цього завдання є надзвичайно важливим для нашої країни, оскільки 16 травня 2008 року Україна стала членом Світової організації торгівлі та наразі ведуться переговори щодо створення зони вільної торгівлі з країнами-членами Європейського Союзу.

Ключовим елементом реформування системи технічного регулювання є приведення системи акредитації в Україні у відповідність з вимогами Європейської асоціації з акредитації та підписання Угоди про визнання між Національним агентством з акредитації України та Європейською асоціацією з акредитації.

Відповідно до положень “Угоди про партнерство та співробітництво між Україною та Європейським Співтовариством та його державами-членами” і враховуючи те, що Європейський Союз є одним із головних партнерів у торгівлі, Україна у 1994 році взяла на себе зобов’язання гармонізувати свої законодавчі акти з законодавством країн Європейського Співтовариства. Статтею 51 Угоди визначено, що Україна має вжити заходи для поступового здійснення наближення до законодавства Європейського Союзу в частині законодавства в галузі технічних правил та стандартів.

На виконання положень цієї Угоди та з метою прискорення вступу України до Світової організації торгівлі, а також підвищення якості і конкурентоспроможності української продукції 17 травня 2001 року було прийнято Закони України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, “Про підтвердження відповідності”, “Про стандартизацію”.

Прийняття Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” розмежувало функції підтвердження відповідності (сертифікації) та акредитації, результатом чого стало утворення у 2002 році державної організації – Національного агентства з акредитації України (НААУ), засновником якої є Міністерство економічного розвитку і торгівлі України.

5.3.2 Основні функції та принципи діяльності НААУ

Загальне керівництво НААУ здійснює Голова. Він призначається наказом Міністерства економічного розвитку і торгівлі України.

НААУ є державною організацією, яка провадить некомерційну господарську діяльність. НААУ у своїй діяльності керується Конституцією і законами України, актами Президента України та Кабінету Міністрів України, наказами Мінекономрозвитку та Положенням про Національне агентство з акредитації України. У своїй діяльності НААУ являється монополістом.

Крім цього, було створено Раду з акредитації, Технічний комітет з акредитації та Комісію з апеляцій.



Основними функціями Національного агентства з акредитації є

- акредитація органів з оцінки відповідності та
- контроль за відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації.

Національне агентство з акредитації на сьогодні відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Це гарантується, зокрема, тим, що відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” Міністерство економіки, яке утворило Національне агентство з акредитації, не має права втручатися в діяльність з акредитації національного органу з акредитації. Крім того, Міністерство економіки не має у своєму підпорядкуванні органів з оцінки відповідності. Міністерство економіки виконало всі вимоги Європейської асоціації з акредитації щодо функціонування Ради з акредитації.

Таким чином, відповідно до нового положення про Раду з акредитації Рада формується на паритетних засадах із представників трьох зацікавлених сторін:

- центральних органів виконавчої влади;
- акредитованих органів з оцінки відповідності;
- підприємств, установ та організацій, Національної академії наук України, інших наукових установ та громадських організацій.

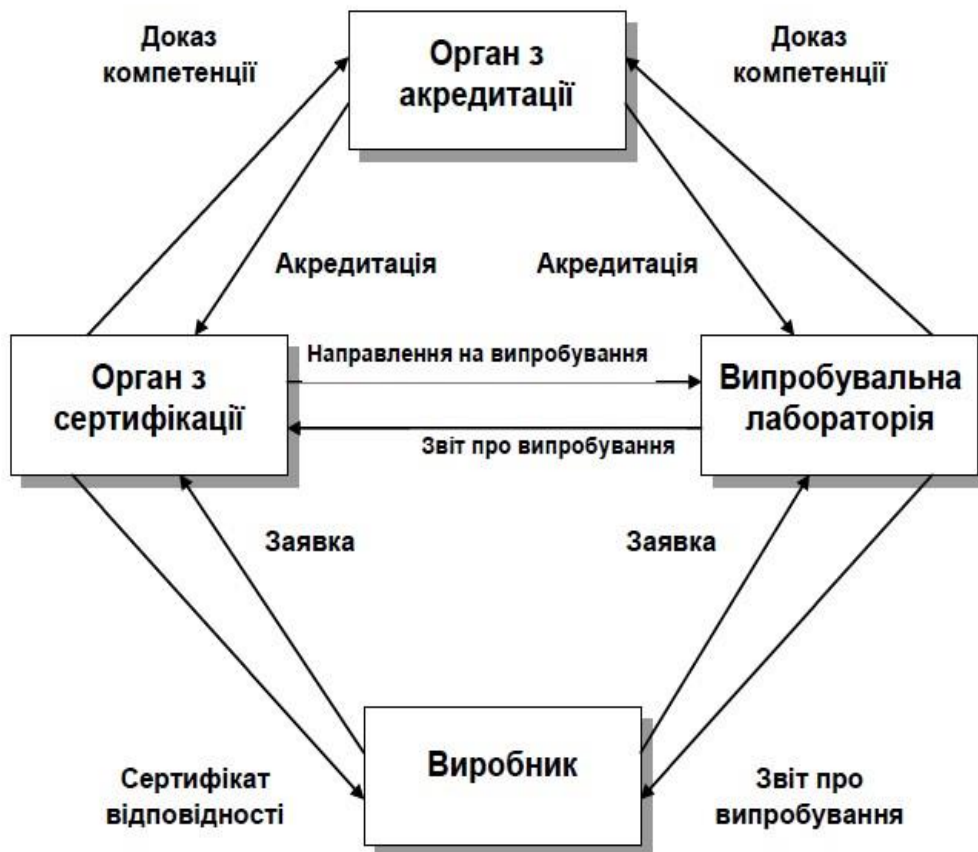


Рисунок 4.2 - Концепція акредитації та сертифікації

Кожна зацікавлена сторона має один голос, який визначається більшістю її представників. Голова Ради та його заступники представляють різні зацікавлені сторони та утворюють керівний склад Ради. Кожен з обраних членів керівного складу Ради по чергово виконує функції Голови Ради.

Основні завдання НААУ:

- забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності;
- забезпечення довіри споживачів до діяльності з оцінки відповідності;
- створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні. **Основними принципами діяльності НААУ є:**
 - забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх зацікавлених сторін;

- загальнодоступність та неупередженість проведення робіт з акредитації;
- прозорість діяльності з акредитації;
- професійна компетентність виконавців робіт;
- добровільність акредитації;
- забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі;
- застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації;
- дотримання суспільних інтересів;
- конфіденційність інформації, отриманої в процесі акредитації.

Основними функціями НААУ відповідно до покладених на нього завдань є:

- Акредитація органів з оцінки відповідності з подальшим контролем за їх відповідністю вимогам акредитації, прийняття рішення щодо акредитації, її поновлення, тимчасового зупинення або визнання недійсною;
- Розроблення правил процедур і затвердження програм акредитації органів з оцінки відповідності, а також здійснення контролю за їх відповідністю вимогам акредитації;
- Організація навчання, підготовки персоналу з акредитації і надання йому повноважень провадити діяльність з акредитації відповідно до встановлених вимог;
- Ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності, а також реєстру персоналу з акредитації;
- Представництво та участь від України у міжнародних, європейських та інших регіональних організаціях з акредитації;
- Укладання в установленому законодавством порядку міжнародних договорів про співробітництво та взаємне визнання акредитації органів з оцінки відповідності;
- Участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів та нормативних документів з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до НААУ та до акредитованих органів з оцінки відповідності;
- Ведення фонду нормативно-правових актів і нормативних документів з питань акредитації;
- Створення технічних комітетів з акредитації та затвердження положень про них;

- Затвердження положення про комісію з апеляцій та внесення змін до нього;
- Подання засновнику щорічної інформації про результати діяльності НААУ;
- Організація інформаційного забезпечення з питань акредитації;
- Проведення видавничої та інших видів діяльності відповідно до завдань, визначених Положенням про НААУ;
- Виконання інших функцій, що не суперечать законодавству та Положенню про НААУ;
- Організація та проведення семінарів;
- Розроблення порядку та правил оплати робіт з акредитації.

Національне агентство з акредитації України (НААУ) — національний орган з акредитації України, що у своїй діяльності керується чинним законодавством України, міжнародним стандартом ISO/IEC17011, документами міжнародних організацій з акредитації (EA, IAF, ILAC).

НААУ проводить акредитацію органів з оцінки відповідності (ООВ) за наступними напрямками:

- **органи з сертифікації персоналу** – згідно вимог ISO/IEC 17024:2003 (перехід на нову версію стандарту ISO/IEC17024:2012) «Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу»;
- **випробувальні та калібрувальні лабораторії** – згідно вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»);
- **органи з сертифікації систем менеджменту** – згідно вимог ISO/IEC 17021:2011«Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту»;
- **органи з інспектування** – ДСТУ ISO/IEC1 7020 – 2001 (перехід на нову версію стандарту ISO/IEC 17020:2012) «Оцінювання відповідності. Вимоги щодо діяльності різних типів органів, що здійснюють інспектування» (отримано у 2014 р.);

- **органи з сертифікації продукції** – згідно вимог ISO/IEC 17065 «Оцінювання відповідності – Вимоги до органів, що сертифікують продукцію, процеси та послуги».

Порядок акредитації



5.3.3 Співробітництво з Європейською кооперацією з акредитації (ЕА)

Головним європейським вектором діяльності НААУ є співробітництво з Європейською кооперацією з акредитації (ЕА), що є органом, який згідно з Регламентом (ЄС) №765/2008 від 09.07.2008 керує системою експертного оцінювання серед національних органів з акредитації держав-членів Європейського Союзу та інших країн Європи. У рамках ЕА діє Багатостороння угода (ЕА МЛА) та Двостороння Угода (ЕА ВЛА), підписанти яких – національні органи з акредитації – визнають системи акредитації один одного як еквівалентні.

У 2004 році НААУ підписало контракт про співробітництво з ЕА.

У 2009 році після двох оцінювань (у 2006 та 2009 рр.) НААУ отримало визнання у

сфері «Акредитація органів з сертифікації персоналу».

2011 р. – НААУ отримало статус асоційованого члена ЕА.

2012 р. – НААУ розширило визнання в рамках ЕА у сферах акредитації калібруваль-

них та випробувальних лабораторій відповідно до ISO/IEC 17025:2006 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», а також органів з сертифікації систем менеджменту відповідно до ISO/IEC 17021:2011 «Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту».

У жовтні 2014 року на засіданні Ради з Багатосторонньої Угоди ЕА (ЕА МАС), яке відбулось 1-2 жовтня 2014 р. у м. Брюссель (Королівство Бельгія), було прийнято рішення щодо розширення визнання НААУ у сфері акредитації органів з інспектування відповідно до ISO/IEC 17020.

У жовтні 2015 року у м. Берлін (Німеччина) під час засідання ЕА МАС було ухвалено рішення щодо розширення визнання НААУ у сфері акредитації органів з сертифікації продукції.

У жовтні 2015 року Комітетом з Багатосторонньої Угоди ЕА було прийняте рішення щодо надання НААУ розширення Двосторонньої Угоди у сфері акредитації «Сертифікація продукції».

26 листопада 2015 року НААУ підписало Угоду про визнання з боку ЕА за напрямком «органи з сертифікації продукції», що створило умови для підписання Україною Угоди АСАА (стаття 57 Угоди про асоціацію УКРАЇНА – ЄС:Угода про оцінку відповідності та прийнятність промислових товарів).

Співробітництво з Міжнародною асоціацією з акредитації лабораторій (ІЛАС)

У 2004 році НААУ отримало статус афілійованого члена ІЛАС. У 2013 році на виконання п.30 «Забезпечення підписання угод про визнання між НААУ та Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій ІЛАС» Плану заходів щодо реалізації Стратегії розвитку системи технічного регулювання на період до 2018 року, керівництвом НААУ було прийнято рішення щодо подальшого поглиблення співпраці між НААУ та ІЛАС, зокрема, шляхом приєднання НААУ до Угоди ІЛАС про взаємне визнання (ІЛАС МРА).

16 вересня 2014 року НААУ отримало статус асоційованого члена ІЛАС.

24 вересня 2014 року НААУ отримало статус повноправного члена ІЛАС і стало підписантом Угоди ІЛАС МРА у сферах калібрування та випробування відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

11 грудня 2014 року НААУ розширило своє визнання і стало підписантом угоди ІЛАС МРА у сфері інспектування відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17020 «Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування».

1 Порядок акредитації та моніторингу

(додаткова інформація зі стандарту)

8.1 Загальні положення

8.1.1 Цей порядок визначає процедуру акредитації та моніторингу акредитованих органів з оцінки відповідності (далі – акредитація). Акредитація проводиться НААУ відповідно до Закону України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності” з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів у сфері акредитації ООВ.

Цей порядок застосовується до усіх ООВ, що бажають отримати акредитацію в НААУ незалежно від наявності у нього інших акредитацій, наприклад, в інших органах з акредитації, які є підписантами відповідних угод EA/ILAC/IAF.

8.1.2 НААУ надає зацікавленим сторонам інформацію щодо:

- а) переліку документів, якими визначено вимоги (критерії) акредитації до органів з оцінки відповідності; б) порядку визначення вартості робіт з акредитації;
- в) порядку розгляду скарг та апеляцій;
- г) переліку акредитованих органів з оцінки відповідності;
- д) інших документів, що стосуються питань акредитації.

Ця інформація підтримується в актуальному стані, і є доступною на веб-сайті НААУ.

8.1.3 Акредитація органів з оцінки відповідності, згідно з визначеною їх сферою акредитації, здійснюється у відповідності до вимог таких нормативних документів:

- а) *випробувальна та калібрувальна лабораторії* – ДСТУ ISO/IEC 17025:2006;
- б) орган із сертифікації продукції, процесів та послуг – ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014;
- в) орган із сертифікації систем менеджменту – ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2015 (та інших стандартів серії ISO/IEC 17021).

Для органів з сертифікації систем менеджменту харчової продукції додатково застосовуються вимоги стандарту ISO/TS 22003:2013, для органів з сертифікації систем менеджменту інформаційної безпеки – ДСТУ ISO/IEC 27006:2015; для органів з сертифікації систем енергетичного менеджменту – ДСТУ ISO 50003:2016.

- г) орган із сертифікації персоналу – ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2014;
- д) орган з інспектування – ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014;
- є) медична лабораторія – ДСТУ EN ISO 15189:2015;
- ж) провайдер перевірки кваліфікації – ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2014.

Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації.

У разі здійснення акредитації ОС, що надають послуги з сертифікації за межами країни свого розташування НААУ керується положеннями IAF MD 12.

8.1.4 НААУ може оцінювати відповідність ООВ додатковим вимогам у відповідних галузях економіки.

8.1.5 У випадку відмови ООВ-заявника сплачувати кошти та/або укласти договір для робіт у визначені терміни, НААУ має право анулювати заявку і подальшу роботу з акредитації припинити.

8.1.6 У випадку, коли в акредитованому ООВ сталися суттєві зміни, наприклад, зміна юридичної особи, новий атестат акредитації надається після проходження ООВ процедури первинної акредитації.

8.1.7 З метою підготовки заявочного комплексу документів на акредитацію ООВ має надіслати до НААУ запит щодо акредитації за формою Ф-08.08.01. Реєстрація запитів щодо акредитації ООВ здійснюється відповідно до Інструкції „Порядок реєстрації запитів на акредитацію органів з оцінки відповідності (ІН08.08.01)”.

8.1.8 Ситуаціями, що унеможливають проведення НААУ оцінки на місці ООВ, є:

- обставини, що унеможливають доступ представників НААУ до місцезнаходження ООВ або загрожують їх життю (наприклад, повінь, землетрус, бойові дії, терористичні акти, пожежі, надзвичайний або воєнний стан тощо) та форс-мажорні обставини;
- відсутність персоналу ООВ на робочих місцях (наприклад, хвороби, епідемії тощо);
- відсутність приміщення в ООВ або доступу до нього (наприклад, внаслідок завершення терміну оренди, руйнування будівлі, перешкоджання доступу представниками ООВ, охороною або правоохоронними органами тощо).

Джерелом інформації щодо виникнення ситуацій, які унеможливають проведення оцінювання на місці, можуть бути листи від ООВ, службові записки працівників НААУ, офіційні публікації відповідних органів державної влади.

У разі надходження такої інформації, НААУ вивчаються відповідні обставини, та приймаються рішення, а саме:

- перенесення дати оцінювання на місці (на термін, що не перевищує 2 роки з часу останнього оцінювання ООВ на місці);
- тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію у вищенаведених випадках видається на термін, що не перевищує один рік;
- скасування дії атестата про акредитацію.

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію проводиться відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію” (М-08.00.20).

Рішення оформлюються згідно форм, встановлених документами системи управління НААУ на підставі протоколу засідання відповідної комісії НААУ.

8.2 Процедура акредитації

8.2.1 Подання заявки органом з оцінки відповідності (заявником) на акредитацію чи розширення сфери акредитації

НААУ оприлюднює перелік та форми заявочних документів на веб-сторінці НААУ.

Заявник подає заявку на акредитацію чи розширення сфери акредитації до НААУ за встановленою формою “Заявка на акредитацію ООВ” (Ф-08.00.02), а також комплект документів згідно з “Переліком документів, що додаються до заявки” (Ф-08.хх.03). У разі наміру заявника акредитуватися окремо на кожен сферу діяльності, визначену у п.8.1.3, він повинен подати окремі заявки.

Реєстрація заявки на акредитацію в НААУ, її аналіз щодо правильності та повноти заповнення проводиться відповідно до методики “Приймання, вхідний контроль, реєстрація заявки” (М-08.08.03). Заявка органу з оцінки відповідності, дія атестату, якого була скасована за результатами моніторингу шляхом проведення нагляду або позачергової оцінки, приймається для подальшої роботи не раніше ніж через рік після винесення НААУ рішення про скасування атестату акредитації.

8.2.2 Розгляд документів та інформації, що додається до заявки

Перевірка повноти наданих до заявки документів проводиться згідно із методикою “Розгляд документів та інформації, що додаються до заявки” (М-08.08.05). У разі неправильного заповнення заявки чи недостатності наданої інформації та документації заявник повинен доопрацювати наданий комплект документів. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати 120 днів. Якщо термін доопрацювання перевищує 120 днів, то заявка анулюється.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи з акредитації продовжуються та проводиться оцінка на місці. У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання. За згодою сторін **НААУ може провести попередню оцінку заявника** для визначення його готовності до перевірки відповідно до методик “Організація та проведення попереднього оцінювання лабораторій” (М-08.01.10) та “Організація та проведення попереднього оцінювання органів з сертифікації та органів з інспектування ” (М-08.03.10). Попереднє оцінювання триває один день. Можливе проведення лише одного попереднього оцінювання для заявника. Під час проведення попереднього оцінювання аудитор з акредитації не повинен надавати жодних консультаційних послуг.

Під час розгляду проекту сфери про акредитацію здійснюється **аналіз ресурсів** відповідно до п.7.3 ISO/IEC 17011. У разі відсутності в НААУ відповідних ресурсів (наприклад, експертів з відповідними технічними знаннями) НААУ може відмовити ООВ у здійсненні процесу акредитації.

У разі, якщо за результатами розгляду заявки встановлено невідповідність наданих документів положенням «Критеріїв оцінювання та прийняття схем оцінки

відповідності» (ЗД-08.08.29) НААУ може відмовити ООВ у здійсненні процесу акредитації.

До прийняття рішення за результатами розгляду заявки (Ф-08.00.23) залучаються: перший заступник Голови з питань акредитації, начальник управління з акредитації, начальник відділу акредитації.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду заявки:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти розгляду заявки та змісту протоколу розгляду заявки; - начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених відповідальним виконавцем, і проекту рішення щодо розгляду заявки;

- перший заступник Голови з питань акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

8.2.3 Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника

Призначається група аудиторів з акредитації (далі – група), яка буде проводити оцінку заявника, відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М08.08.07). До складу групи, при потребі, можуть залучатися аудитори та експерти з акредитації. Якщо ООВ подав заявку до НААУ вперше, то група складається щонайменше з двох осіб.

Заявник завчасно інформується про склад групи відповідно до методики “Формування складу групи аудиторів з акредитації та інформування заявника” (М-08.08.07).

У разі залучення спостерігачів з боку ООВ до процесу оцінки на місці, ООВ повинен завчасно повідомити НААУ про їх участь з обґрунтуванням їх присутності під час оцінки на місці. Спостерігачі повинні підписати декларацію про конфіденційність.

Складання, перевіряння та підписання договору щодо акредитації здійснюється відповідно до методики “Порядок роботи з договорами” (М-08.08.06).

Складається програма акредитації (Ф-08.хх.07) та узгоджується з призначеною групою. **8.2.4 Проведення аналізу наданої інформації та документації**

Призначена група аудиторів з акредитації аналізує надану інформацію та документацію, згідно із методиками “Проведення аналізу наданої заявником-лабораторією інформації та документації” (М-08.01.09) та “Проведення аналізу наданої заявником (органом з сертифікації, органом з інспектування) інформації та документації” (М-08.03.11). Акт аналізу документації надсилається заявнику.

У разі позитивних результатів аналізу, роботи продовжуються та проводиться оцінка заявника на місці.

У разі негативних результатів аналізу, документи повертаються заявнику для доопрацювання. Термін доопрацювання документів не повинен перевищувати **90 днів**. Після доопрацювання заявник надсилає документи на повторний аналіз, для чого укладається додаткова угода. Максимально можлива кількість повторних аналізів документів становить два аналізування. Якщо термін доопрацювання перевищує 90 днів, то заявка анулюється.

До прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів (Ф-08.00.25) залучаються: начальник управління акредитації, начальник відповідного відділу акредитації, перший заступник з питань акредитації, заступник Голови.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття рішення за результатами розгляду акту аналізу документів:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти та виконання програми оцінки і змісту звітів та актів аналізу документів;
- начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо аналізу документів;
- перший заступник Голови з питань акредитації відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальності у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.

Якщо перший заступник Голови з питань акредитації бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на заступника Голови.

8.2.5 Складання плану та інформування про це заявника

Складається план оцінки на місці (Ф-08.хх.26), який повинен містити інформацію щодо критеріїв акредитації (стандарти, документи ІЛАС/ІАФ/ЕА тощо). НААУ інформує заявника, який повинен повідомити НААУ про погодження або не погодження плану.

8.2.6 Проведення оцінки на місці

Оцінка на місці проводиться згідно з планом відповідно до методик “Проведення оцінки лабораторії на місці” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М08.03.15).

Оцінка на місці складається з таких основних етапів:

- проведення попередньої наради з керівництвом заявника;
- збір об’єктивних відомостей щодо відповідності заявника критеріям акредитації;
- аналіз зібраних об’єктивних відомостей та визначення відповідності (невідповідності) заявника критеріям акредитації;

- проведення підсумкової наради з керівництвом заявника щодо обговорення результатів оцінки та складання і підписання протоколу наради із визначенням термінів усунення виявлених невідповідностей.

Якщо ООВ має філії, то при первинній акредитації обов'язково перевіряється як головний офіс, так і усі філії.

8.2.7 Аналіз зібраних матеріалів, складання звітів та акта оцінки на місці

Призначена група аудиторів отримує в результаті оцінки на місці всі зібрані матеріали та проводить їх аналіз відповідно до методик “Проведення оцінки лабораторії на місці” (М-08.01.14) та “Проведення оцінки на місці органів з сертифікації та органів з інспектування” (М-08.03.15).

За результатами аналізу керівник групи аудиторів з акредитації складає акт оцінки на місці з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову в акредитації за формою “Акт про оцінку на місці” (Ф-08.хх.28). Акт разом з необхідним комплектом документів подається до НААУ. При цьому ООВ у термін до 90 днів повинен впровадити коригувальні дії для усунення виявлених невідповідностей та надати відповідну інформацію до НААУ. У разі, якщо ООВ у термін до 90 днів не надав до НААУ відповідної інформації, заявку може бути анульовано.

За необхідності НААУ може проводити повну або часткову повторну оцінку на місці, попередньо поінформувавши про це ООВ. Максимально можлива кількість повторних оцінок заявника на місці становить дві оцінки. У разі, якщо підставою повторної оцінки є наявність сумнівів у достовірності отриманих даних, така оцінка здійснюється за рахунок НААУ.

8.2.8 Оцінювання результатів робіт з акредитації, надання рекомендацій та прийняття рішення У разі виникнення необхідності, НААУ може звернутись до ПТКА щодо обговорення та розгляду результатів робіт (необхідність може виникнути, наприклад, у разі наявності різних тлумачень тощо). Для надання рекомендацій відповідний ПТКА надає кандидатуру фахівця у відповідній сфері, що є членом ПТКА, для проведення такої роботи. Він повинен обов'язково заповнити “Декларацію про конфіденційність” (Ф-08.00.32). Процес оцінювання результатів робіт з акредитації відбувається в приміщенні НААУ, при цьому представник ПТКА має доступ до всієї справи з акредитації. Рекомендація щодо акредитації приймається відповідно до форми Ф-08.00.14. Якщо сфера акредитації ООВ входить до сфери діяльності декількох підкомітетів, то до такої діяльності повинні залучатись представники усіх таких підкомітетів.

Рішення (Ф-08.00.30, Ф-08.00.54, Ф-08.00.55, Ф-08.00.36, Ф-08.00.47, Ф-08.00.50, Ф-08.00.51, Ф-

08.00.52, Ф-08.00.56) приймаються Головою НААУ після отримання акта оцінки на місці, всього комплекту документів та, у разі необхідності, рекомендацій ПТКА. До прийняття рішення залучаються: перший заступник Голови з питань акредитації, начальник управління акредитації, начальник відповідного відділу.

Встановлено наступну відповідальність під час прийняття вище згаданих рішень:

- начальник відділу відповідає за аналіз повноти і виконання програми та плану оцінки, аналіз змісту звітів та актів про оцінку на місці, перевірку виявлених невідповідностей та виконання коригувальних дій, перевірку наявності усіх необхідних документів щодо процесу акредитації;
- начальник управління акредитації відповідає за правильність рекомендацій та висновків, зроблених групою аудиторів з акредитації, і проекту рішення щодо надання акредитації;
- перший заступник Голови з питань акредитації відповідає за перевірку виконання процесу акредитації;
- Голова НААУ відповідно до чинного законодавства України відповідає за остаточне прийняття та затвердження рішення.

Якщо будь-яка особа з вищенаведеного списку брала участь в оцінці конкретного ООВ, то вона не залучається до процесу прийняття рішення щодо цього ООВ та сфера його відповідальності у цьому процесі покладається на особу, який він підпорядкований.

Якщо Голова НААУ бере участь в оцінці конкретного ООВ, то сфера його відповідальності покладається на першого заступника Голови з питань акредитації.

У разі прийняття рішення про акредитацію ООВ, оформляється атестат про акредитацію строком дії п'ять років та відомості про ООВ заносяться до реєстру згідно з інструкцією ІН-08.08.02, після чого видається атестат про акредитацію. При цьому між НААУ та ООВ укладається Генеральна угода між НААУ та ООВ (Ф-08.хх.27), яка містить права та обов'язки акредитованого ООВ та НААУ.

Атестат про акредитацію видається українською мовою. За письмовим запитом ООВ може додатково надаватися атестат про акредитацію на іноземній мові (англійській чи російській) відповідно до інструкції “Порядок оформлення атестатів акредитації ООВ англійською/російською мовою» (ІН-08.08.03). Атестат про акредитацію на іноземній мові може надаватись як одночасно з видачею атестату акредитації, так і протягом його дії. Строк дії атестату іноземною мовою відповідає строку дії атестату про акредитацію, виданого українською мовою, і надається за тим же реєстраційним номером. НААУ не здійснює переклад на іноземні мови сфери про акредитацію.

У разі відмови в акредитації заявнику надсилається (надається) у письмовій формі повідомлення, в якому визначаються підстави такої відмови.

Відповідальний виконавець сектору реєстру направляє до ООВ один примірник акту про проведення оцінки на місці (Ф-08.0X.28), Рішення про акредитацію (Ф-08.00.30), Атестат акредитації зі сферою, Генеральну Угоду між НААУ та ООВ.

8.3 Проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду і позачергових оцінок за діяльністю акредитованих ООВ

НААУ проводить моніторинг шляхом здійснення нагляду і позачергової оцінки за акредитованим ООВ відповідно до методик «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими лабораторіями і позачергових оцінок» (М-08.01.12) та «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду за акредитованими органами з сертифікації, органами з інспектування і позачергових оцінок» (М-08.03.13). Терміни проведення наглядів – відповідно до політики НААУ «Політика НААУ щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду та позачергової оцінки за діяльністю акредитованих НААУ органів з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.16) та затверджених планів щодо моніторингу шляхом здійснення нагляду на кожний квартал.

При проведенні нагляду оцінюється головний офіс та одна чи декілька філій, але таким чином, щоб до наступної повторної оцінки охопити перевіркою кожен філію.

Для проведення моніторингу шляхом здійснення нагляду НААУ призначає групу аудиторів з акредитації. ООВ інформується про склад групи.

У разі надходження звернень центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів щодо необхідності розгляду виявлених грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), якщо такі звернення підтверджені достатніми матеріалами щодо фактів грубих порушень, необхідних для розгляду та прийняття рішення, НААУ розглядає та аналізує ці матеріали і може прийняти рішення без проведення додаткової оцінки на місці.

У разі надходження до НААУ звернень центральних органів виконавчої влади, вимог державних контролюючих та правоохоронних органів щодо проведення позачергової оцінки за діяльністю акредитованих ООВ, щодо яких встановлено факт або наявна інформація про вчинення грубих порушень в діяльності ООВ відповідно до Загального документа НААУ «Перелік грубих порушень з боку акредитованого органу з оцінки відповідності» (ЗД-08.00.35), які потребують додаткової оцінки на місці, НААУ здійснює моніторинг шляхом здійснення позачергової оцінки, як визначено методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом здійснення позачергової оцінки» (М-08.00.19).

Кількість позачергових оцінок ООВ не впливає на кількість та періодичність запланованих оцінок з метою нагляду за акредитованими ООВ.

У разі встановлення під час нагляду фактів невідповідності критеріям акредитації НААУ вимагає від ООВ впровадження коригувальних заходів.

Максимальний термін усунення невідповідностей після нагляду становить 1 місяць після завершення оцінки на місці.

За результатами нагляду складається акт, який повинен містити рекомендацію про можливість подальшої діяльності ООВ або про необхідність тимчасового зупинення дії чи скасування його атестата про акредитацію.

8.4 Розширення або обмеження сфери акредитації

Якщо ООВ подає заявку на розширення сфери акредитації, НААУ вживає відповідні заходи щодо перевірки компетентності ООВ відповідно до методики “Розширення сфери акредитації ООВ” (М-08.00.18). НААУ має право обмежувати сферу акредитації, якщо ООВ виявив бажання або порушує вимоги акредитації та не відповідає вимогам щодо компетентності у певній частині сфери акредитації. Цей процес описано у методиці “Обмеження сфери акредитації ООВ” (М-08.00.17).

Якщо ООВ бажає поєднати роботи щодо розширення своєї сфери акредитації з проведенням робіт щодо моніторингу шляхом проведення нагляду з боку НААУ, то для своєчасної підготовки НААУ до виконання робіт він повинен подати заявку на розширення до НААУ не пізніше, ніж за три місяці до початку проведення робіт з нагляду. В іншому випадку, роботи з розширення сфери акредитації ООВ будуть проводитися під час наступної оцінки на місці після проведення нагляду. **8.5**

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію

Тимчасове зупинення дії або скасування атестата про акредитацію проводиться відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію” (М-08.00.20).

У випадках виявлення грубих порушень ООВ, рішення про тимчасове зупинення атестата про акредитацію діє не більше 1 року.

У випадку заяви від акредитованого ООВ на тимчасове зупинення атестату, рішення діє не більше одного року.

Якщо дія атестата про акредитацію не поновлена протягом терміну, вказаному у рішенні, то він скасовується. У разі скасування атестата про акредитацію з причин, інших, ніж порушення вимог законодавства чи стандартів, ООВ може надати заявку на акредитацію за процедурою первинної акредитації. Після прийняття рішення про тимчасове зупинення дії атестата про акредитацію, ООВ забороняється виконувати роботи у сфері його діяльності з посиланням на національний знак акредитації або комбінований знак ІЛАС МРА та акредитацію з боку НААУ.

Поновлення дії атестата про акредитацію після його тимчасового зупинення, здійснюється відповідно до методики “Тимчасове зупинення або скасування атестата про акредитацію” (М-08.00.20). Скасування атестата про акредитацію здійснюється за тих же умов, що і тимчасове зупинення, якщо виявлені порушення не можуть бути усунені за визначений проміжок часу або ООВ не вжив вчасно заходів направлених на недопущення порушень Угоди з НААУ, а також, якщо ООВ повністю припиняє свою діяльність або припиняє діяльність в сфері акредитації.

Поновлення дії атестата про акредитацію у разі скасування неможливе.

8.6 Порядок внесення змін, які стосуються акредитації, наданої органам з оцінки відповідності Порядок внесення змін, які стосуються наданої акредитації органам з оцінки відповідності здійснюється відповідно до методики “Порядок підтвердження відповідності вимогам акредитації у разі змін в акредитованому ООВ та у сфері акредитації” (М-08.00.02).

8.7 Порядок проведення моніторингу шляхом повторних оцінок Повторна оцінка здійснюється кожні п’ять років.

З метою проведення моніторингу шляхом повторних оцінок ООВ повинен подати у термін, не пізніше ніж за 6 місяців до закінчення терміну дію атестату про акредитацію, комплект документів на паперових та електронних носіях.

Якщо ООВ не звернувся до НААУ з заявкою на повторну акредитацію у зазначений термін, процедура оцінки повинна бути виконана відповідно до вимог первинної оцінки.

У разі подання заявки на повторну оцінку ООВ, у якого був скасований атестат про акредитацію, повинен надати додатково документально підтверджені коригувальні дії про усунення причин, на підставі яких був скасований зазначений атестат.

Процедура проведення моніторингу шляхом повторних оцінок лабораторій проводиться згідно з Методикою “Проведення моніторингу шляхом повторної оцінки випробувальної лабораторії” (М-08.01.08), органів з сертифікації та органів з інспектування – згідно з Методикою «Організація та проведення моніторингу шляхом повторної оцінки органів з сертифікації/органів з інспектування» (М-08.03.16).

Лекція 6. Оцінка відповідності органами сертифікації

План

6.1 Поняття «оцінка відповідності»

6.2 Функції оцінки відповідності

6.3 Схеми оцінки відповідності

6.4 Сторони в оцінці відповідності

6.5 Технічний нагляд за сертифікованими системами якості

6.6 Акредитація лабораторій (ISO 17025)

6.1 Поняття «оцінка відповідності»

Відповідно до Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності», який вступив в дію з 10.02.16 р., в Україні здійснюється поетапний

процес реформування системи технічного регулювання з переходом від обов'язкової сертифікації в державній системі сертифікації (УкрСЕПРО) до європейської системи відповідності.

Закон поєднує в собі декілька нормативних актів та встановлює єдині принципи розробки, прийняття та застосування технічних регламентів та оцінки відповідності продукції, здійснення оцінки відповідності.

Орган з оцінки відповідності - підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування.

Оцінка відповідності (conformity assessment) - пряме або непряме визначення дотримання вимог, що пред'являються до об'єкту.

Відповідно до ДСТУ ISO / IEC 17000-2012 (ISO / IEC 17000: 2004) термін «**оцінка відповідності**» визначено як «доказ того, що вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу, виконані». Очевидно, що відбулося суттєве перевизначення поняття. Крім цього, зіставлення цього визначення з англійським текстом призводить до висновку, про деякі наявні смислові відмінності.

Результат оцінки відповідності не слід розглядати, як якийсь суворий доказ того, що об'єкт відповідає і завжди буде відповідати встановленим вимогам. Демонстрація відповідності може проводитися з різним ступенем достовірності і переконливості в залежності від потреби і можливостей.

6.2 Функції(етапи) оцінки відповідності

Оцінку відповідності слід розглядати як послідовність трьох функцій: «вибору» (selection), «визначення» (determination) і «перевірки і підтвердження відповідності» (review and attestation).

1.Функція вибору передбачає планування і підготовку дій, необхідних для реалізації функції визначення і функції перевірки і підтвердження відповідності. Конкретний набір дій в процесі реалізації функції вибору може варіюватися в широких межах і залежить від об'єкта оцінки відповідності:

- партія ідентичних виробів (вода, розфасована в пляшки, алюміній у зливках, аміачна селітра в мішках, труби і т. П.);
- об'єкти різного ступеня однорідності (злиток золота, руда золотомісна, вторинна сировина, що містить золото і т. П.);

- об'єкти нестабільні в часі (промислові викиди в атмосферу, стічні води підприємства і т. п.);
- об'єкти небезпечні, відповідальні або дорогі (об'єкти ядерної енергетики, космічні апарати, мости, наркотичні речовини і т. П.);
- лабораторії або органи з сертифікації (при акредитації);
- технічні об'єкти або споруди (при інспекції);
- системи менеджменту;
- інше.

До дій в процесі реалізації функції вибору може бути віднесено:

- вибір документів, що встановлюють вимоги;
- вибір методики відбору і відбір проб (зразків);
- вибір способу транспортування проб (зразків) і забезпечення їх збереження в незмінному вигляді до початку функції визначення;
- вибір програми випробувань (інспекції, оцінки, аудиту), вибір, модифікація або розробка нових методик випробувань, вибір переліку документів, що вивчаються при реалізації функції визначення;
- вибір або встановлення правил прийняття рішень про відповідність (невідповідність) при реалізації функції перевірки і підтвердження відповідності.

2. Функція визначення передбачає отримання інформації про об'єкт оцінки відповідності, необхідної для реалізації функції перевірки і підтвердження відповідності. До дій в процесі реалізації функції визначення може бути віднесено:

- випробування зразків (проб) відібраних в процесі реалізації функції вибору. ІСО 17000 визначає випробування як «визначення однієї або більше характеристик об'єкта оцінки відповідності згідно з встановленим способом здійснення». Деякі види випробувань мають історично сформовані назви: аналіз (хімічний, мікробіологічний, елементний, речовинний, мінералогічний, ізотопний і т. П.), Вимірювання (фізико-хімічні, радіаційні, лінійно-кутові, електричні і т. П.), Дослідження (металлографические, структурні, токсикологічні і т. п.);
- інспекція об'єктів з метою визначення їх відповідності заданим вимогам або на основі професійного судження загальним вимогам. Інспекціям, як правило, піддають поодинокі об'єкти (автомобілі, судна, літаки, мости, атракціони, турбіни і т. П.);

- аудит - «систематичний, незалежний, і задокументований процес отримання записів, фіксування фактів або іншої інформації, та їх об'єктивного оцінювання з метою визначення ступеня виконання заданих вимог»;
- вивчення документів (наприклад, результати міжлабораторних порівняльних випробувань, проектної документації, інструкцій по експлуатації і т. П.);

3. Функція перевірки і підтвердження відповідності передбачає прийняття рішення про відповідність об'єкта до встановлених вимог на базі отриманої інформації про об'єкт відповідно до заздалегідь встановленими (на стадії вибору) правилами

Функція включає в себе перевірку і власне підтвердження відповідності

Сенс перевірки (review) полягає в тому, що перед підтвердженням відповідності (qualification) необхідно проаналізувати отриману на стадії визначення інформацію і переконатися в тому, що вона достатня і несуперечлива.

Якщо отримана інформація (достатня і несуперечлива) дозволяє прийняти рішення, то проводиться підтвердження відповідності, тобто видача заяви про те, що виконання заданих вимог продемонстровано (або не продемонстровано). У разі, коли на основі отриманої інформації неможливо зробити обґрунтованого висновку, то слід повернутися до функції вибору, переглянути прийняті в ході реалізації цієї функції рішення, і при необхідності повторити процедуру визначення, тобто отримати нову, або уточнену, або додаткову інформацію, достатню для підтвердження відповідності (qualification).

Ще однією додатковою функцією в діяльності з оцінки відповідності є інспекційний контроль. Об'єкти оцінки відповідності можуть змінювати свої характеристики в часі, в часі можуть змінюватися потреби споживача або вимірювальні можливості, тому може знадобитися періодичне повторення процедури оцінки відповідності (повністю або частково).

6.3 Схеми оцінки відповідності

Схеми, що використовуються під час сертифікації продукції:

1. сертифікація одиничного виробу;
2. сертифікація партії продукції;
3. сертифікація продукції, що виготовляється серійно з:
 - обстеженням виробництва;
 - атестацією виробництва;
 - сертифікацією (оцінкою) системи якості.

Модулі, що використовуються під час оцінки відповідності продукції відповідно до Технічних регламентів:

- Модуль А (внутрішній контроль виробництва)
 - Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції);
 - Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні інтервали часу)
 - Модуль В (перевірка типу)
 - Модуль С (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва)
 - Модуль С1 (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та випробування продукції)
 - Модуль С2 (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та перевірки продукції через довільні інтервали часу)
 - Модуль D (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва)
 - Модуль D1 (забезпечення належної якості виробництва)
 - Модуль Е (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості продукції)
 - Модуль Е1 (забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування продукції)
 - Модуль F (відповідність типові за результатами перевірки продукції)
 - Модуль F1 (установлення відповідності продукції за результатами перевірки)
- Схеми, що використовуються під час сертифікації систем менеджменту:**
- ISO 9001;
 - ISO 22000;
 - ISO 14001;
 - OHSAS 18001;
 - ISO 13485;
 - ISO 27001;
 - ISO 50001.

6.4 Сторони в оцінці відповідності

Залежно від того, хто проводить діяльність з оцінки відповідності, розрізняють діяльність трьох сторін. ISO / IEC 17000 визначає їх таким чином:

- «перша сторона» (особа або організація, що представляють об'єкт оцінки відповідності);
- «друга сторона» (особа або організація, зацікавлені в об'єкті оцінки відповідності як користувачі);
- «третья сторона» (особа або організація, незалежні від особи або організації, що представляють об'єкт оцінки відповідності, і від користувача, зацікавленого в цьому об'єкті).

До першої сторони відносять виробника і продавця продукції, власника або власника об'єкта оцінки відповідності (наприклад, партії товару, підприємства, земельної ділянки, водного об'єкта, транспортного засобу, лабораторії, будівлі, стічних вод, відходів та т. П.), Роботодавця (в частини умов праці), державні або муніципальні органи (при продажу об'єктів оцінки відповідності, що перебувають у державній або муніципальній власності, або надання їх в оренду або користування, включаючи підприємства, будівлі, споруди, у дніе ресурси, лісові та земельні ділянки, надра, і т. п.), державні підприємства і організації при наданні ними послуг (наприклад, медичних, технічної інспекції), асоціації та інші об'єднання виробників.

До другої сторони відносять покупців (сировини, матеріалів, комплектуючих виробів і готової продукції), споживачів, користувачів, організації, що об'єднують споживачів, державні органи (в частині захисту інтересів суспільства).

До третьої сторони відносять органи з оцінки відповідності, які не є представниками першої або другої сторони.

Відносно різних об'єктів оцінки відповідності один і той же орган з оцінки відповідності може виступати як представник різних сторін.

Сертифікація - підтвердження відповідності третьою стороною, що відноситься до продукції, процесам, системам або персоналу.

Як правило, діяльність по сертифікації продукції, процесів, систем і персоналу здійснюють різні органи з сертифікації, але неодмінною умовою для здійснення цієї діяльності є відповідність поняттю «третьої сторони». Сертифікація є формою обов'язкового підтвердження відповідності продукції в тих випадках, коли це встановлено відповідним технічним регламентом.

Декларація про відповідність - підтвердження відповідності першої стороною. Основними ознаками, що дозволяє віднести документ до декларації про відповідність, є заява про відповідність конкретного об'єкта оцінки

відповідності заданим вимогам (наприклад, у формі посилання на стандарт чи технічні умови), а також підтвердження того, що ця заява зроблена виробником.

Найбільш поширеною формою декларації про відповідність є паспорт на продукцію, що видається виробником або його відповідною службою (ВТК) від його імені.

6.5 Технічний нагляд за сертифікованими системами якості

Технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємства протягом дії сертифіката здійснює орган з сертифікації.

Технічний нагляд можуть проводити територіальні центри з стандартизації, метрології і сертифікації УкрНДНЦ України. **Основна мета технічного нагляду:**

- ▶ захист прав споживачів, інтересів держави та підприємств;
- ▶ запобігання порушенням обов'язкових вимог НД при виробництві та випуску продукції (виконанні робіт, наданні послуг).

Технічний нагляд здійснює:

- ▶ орган із сертифікації, який видав сертифікат відповідності,
- ▶ або за його дорученням - інша організація Об'єктами

технічного нагляду є:

- ▶ всі компоненти виробничої системи та взаємопов'язані з нею елементи, тобто ресурси,
- ▶ безпосередньо виробничий процес,
- ▶ продукція.

Основні функції органів технічного нагляду:

- Перевірка наявності та аналіз нормативної, конструкторської та технологічної документації; відсутності змін у документації - Контроль за якістю сировини та матеріалів.
- Аналіз стану технологічного та вимірювального обладнання.
- Контроль за якістю готової продукції за показниками, підтвердженими під час сертифікації.
- Відбір та ідентифікація зразків сертифікованої продукції для проведення контрольних випробувань.
- Аналіз результатів контрольних випробувань сертифікованої продукції
- Контроль за зберіганням, пакуванням і відвантаженням сертифікованої продукції
- Аналіз претензій та рекламацій
- Контроль за виконанням коригувальних заходів за результатами попередніх перевірок

- Контроль щодо правильності використання сертифіката і знака відповідності.
- Контроль за дотриманням умов ліцензійної угоди щодо виробництва сертифікованої продукції.

За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може призупинити або анулювати дії сертифіката у випадку:

- установлення невідповідності системи якості вимогам стандартів на системи якості;
- наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- виявлення неправильного використання сертифіката;
- виявлення порушень правил або процедур, встановлених органом серти-

фікації.

6.6 Акредитація випробувальної лабораторії на відповідність ISO 17025

Калібрування в рівній мірі, як проведення випробувань і аналіз зразків є повсякденною практикою для більш ніж для 60 000 лабораторій по всьому світу. Але яким чином вони можуть переконати своїх клієнтів в надійності і достовірності своїх результатів?

Акредитація - підтвердження відповідності третьою стороною, що відноситься до органу з оцінки відповідності, що служить офіційною демонстрацією його компетентності для виконання конкретних завдань з оцінки відповідності.

З визначення ясно, що акредитація - специфічний вид оцінки відповідності, що відноситься тільки до органів з оцінки відповідності.

Роботи з акредитації проводяться «органами з акредитації». При цьому самі органи акредитації не відносяться до органів з оцінки відповідності.

Акредитація - це офіційне визнання органом з акредитації компетентності лабораторії і її здатності виконання робіт з підтвердження відповідності, якому передуює підготовка документів, обладнання та приміщення відповідним стандартам.

Орган, який має право проводити в нашій країні акредитацію - Національне агентство з акредитації України, яке відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Акредитація набула найбільшого поширення в сфері професійних послуг з випробування, калібрування та клінічної діагностики, як інструмент оцінки якості. За допомогою такого інструменту споживач може легко оцінити якість послуг і рівень компетентності організації.

Організації, акредитовані лабораторії, які проводять дослідження або калібрування, повинні використовувати стандарт ДСТУ ISO / IEC 17025 в якості основи для своєї оцінки та акредитації.

Стандарт ISO / IEC 17025 детально описує вимоги, яким повинні відповідати лабораторії для гарантії своєї компетентності з технічної точки зору і можливості видавати достовірні результати.

Узагальнені вимоги стандарту, на перший погляд, дуже спрощують процедуру впровадження системи, проте організація повинна встановити заходи, які визначають використання політики якості, цілей, результатів внутрішнього аудиту, аналізу даних, коригувальні та запобіжні дії і аналізу з боку керівництва для сприяння постійному поліпшенню.

6.5.1 Система управління якістю в лабораторії

Акредитація лабораторії є одним з важливих механізмів забезпечення упевненості споживачів в якості і компетентності робіт, які може виконати лабораторія. Наявність акредитації означає офіційне визнання здатності лабораторії задовольнити вимоги замовників в області випробувань, вимірів або досліджень, а також її технічну компетентність при виконанні певних видів випробувань і вимірів.

Відповідність вимогам ISO/IEC 17025 дає можливість отримати акредитацію. Стандарт складається з двох частин:

- частини, яка стосується управління лабораторією, і
- частини технічної, яка містить технічні вимоги для методів випробувань або вимірів.

Впроваджуючи Систему управління згідно зі стандартом ISO/IEC 17025, ми в той же час виконуємо вимоги ISO 9001, оскільки частина питань в стандарті щодо впровадження Системи управління якістю в лабораторії, пов'язана з вимогами СУЯ.

В основі стандарту ISO / IEC 17025 лежить модель менеджменту якості ISO 9001 з урахуванням специфіки метрологічних організацій. Зокрема, стандарт оперує такими були відсутні в ISO 9001 поняттями як акредитація лабораторії національними регулюючими органами і область технічної компетенції

лабораторії. Виконання вимог стандарту ISO / IEC 17025 також означає відповідність стандарту ISO 9001.

Стандарт не розглядає відповідність діяльності лабораторій вимогам безпеки

Стандарт висуває ряд вимог, які повинні виконувати випробувальні та калібрувальні лабораторії, якщо вони хочуть продемонструвати, що вони технічно компетентні і здатні отримувати технічно обґрунтовані результати. Застосування цього стандарту має сприяти співпраці між лабораторіями та іншими органами, зокрема спрощення визнання результатів випробувань і калібрувань різними країнами.

Застосування стандарту ISO / IEC 17025 сприяє зміцненню співробітництва між лабораторіями та іншими органами. Він також допомагає в обміні інформацією і досвідом, а також допомагає в гармонізації стандартів і процедур, ISO / IEC 17025 багато в чому впливає на результати, отримані лабораторіями.

Стандарт вимагає, щоб дані лабораторії відповідали критеріям компетентності їх персоналу, калібрування і обслуговування свого обладнання, а також загальним процесам, які вони використовують для отримання інформації.

Він також вимагає, щоб лабораторії функціонували таким чином, щоб їх діяльність завжди перебувала під контролем, і щоб інформація, надана ними, була надійною і достовірною ». Результати, отримані з лабораторій, які відповідають даним стандартом, отримують більш широке визнання в різних країнах

Випробування - визначення однієї або більше характеристик об'єкта оцінки відповідності згідно з встановленим способом здійснення. Спосіб здійснення випробування зазвичай описується в документі типу «методика випробувань (аналізу, вимірювань, дослідження і т. п.)».

Випробування повинні проводитися на основі договорів між органами з сертифікації та випробувальними лабораторіями, що явно говорить про поділ функцій і неучасть лабораторій в підтвердженні відповідності.

Таким чином, випробування - це вид діяльності, який будучи частиною процесу оцінки відповідності, не є ні видом, ні формою оцінки відповідності і тим більше не є ні видом, ні формою підтвердження відповідності.

6.5.2 Вигоди акредитації лабораторії згідно з ISO/IEC 17025:

- ПРЕСТИЖ – сертифікати, звіти з досліджень, свідоцтво про калібрування і рапорти з контролю, видані акредитованими органами і лабораторіями визнаються скрізь,
- ДОВІРА КЛІЄНТА – акредитація є об'єктивним доказом того, що лабораторії працюють відповідно до найкращої практики, а також є істотним аргументом при виборі постачальників на державному і міжнародному ринку,

- **ВІРОГІДНІ І ТОЧНІ РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ ТА ДОСЛІДЖЕНЬ** – завдяки акредитації результати аналізів та досліджень в сфері, пов’язаній з безпекою, здоров’ям та навколишнім середовищем (напр. медичні аналізи, механічні дослідження, хімічні дослідження) є вірогідними і точними,
- **УЧАСТЬ ДОСЛІДЖЕНЬ У ПРИЙНЯТТІ РІШЕНЬ** – акредитовані суб’єкти надають вірогідну інформацію, на підставі якої можливе прийняття рішення напр. у сфері охорони середовища,
- **ЗМІЦНЕННЯ ПОЗИЦІЇ РИНКУ** – акредитація може відкрити доступ до експортних ринків Європи, США, Канади, Японії та інших країн світу,
- **КРАЦА ОРГАНІЗАЦІЯ ПРАЦІ** – акредитація забезпечує точні виміри і дослідження, проведені згідно з найкращою практикою, обмежує число дефектних виробів, знижує кошти контролю і продукції, а також уможлиблює впровадження інноваційних рішень,
- Відповідність нормативним вимогам ЄС,
- Збільшення доступності допоміжних ресурсів з ЄС (дотації, кредити).

6.5.3 Міжлабораторні порівняння результатів випробувань (МПР)

Перевірка кваліфікації - це використання окремими лабораторіями міжлабораторного порівняння результатів випробувань (МПР) для визначення рівня виконання вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 щодо якості результатів певних випробувань (калібрувань). Участь у програмах перевірки кваліфікації надає лабораторіям спосіб незалежної та надійної оцінки рівня виконання випробувань та якості результатів випробувань.

Позитивні результати такої участі є демонстрацією якості, тобто вірогідності даних результатів випробувань лабораторій-учасників. Головна мета випробування на професійність – забезпечити лабораторії інформацією щодо спроможності видавати вірогідні результати випробувань, постійно демонструвати рівень проведення випробувань і підвищити якість результатів вимірювань. Участь у програмах міжлабораторних порівнянь також надає можливість вдосконалювати власні внутрішні процедури контролю якості в лабораторіях, надаючи додаткову зовнішню оцінку їх спроможностей щодо випробування. Проте, щоб постійно отримувати вірогідні дані випробувань, лабораторіям необхідно підтримувати систему якості відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025:2006, проводячи регулярний внутрішній контроль якості результатів випробувань.

Програми МПР є обов’язковим та невід’ємним елементом зовнішнього контролю системи якості випробувальної лабораторії та відіграють важливу роль як під час акредитації лабораторії, так і під час її функціонування.

У НААУ розроблена і затверджена Політика НААУ щодо участі органів з оцінки відповідності у перевітках кваліфікації, що визначає періодичність участі лабораторій у програмах перевірки на якість проведення випробувань.

Щоб відповідати вимогам EA-4/18, ІЛАС-Р9, та інших міжнародних документів, усі органи з акредитації повинні враховувати такий критерій акредитації як результати участі акредитованих лабораторій у програмах перевірки кваліфікації.

Усі лабораторії-заявники повинні успішно брати участь, щонайменше, в одному міжлабораторному випробуванні на професійність відповідно до стандарту ISO/IEC 17043:2010 (за кожним видом випробувань). Для цієї мети прийнятні будь-які методи, наведені в ISO/IEC 17043:2010.

НААУ заохочує лабораторії брати участь в програмах МПР та регулярно розсилає інформацію щодо програм МПР як для акредитованих лабораторій, так і для лабораторій-заявників. Неакредитовані лабораторії також запрошуються брати участь в цих програмах. Участь лабораторій в програмах МПР є добровільною. Результати участі конкретної лабораторії є конфіденційними, якщо відкритість раунду МПР не заявлена координатором окремо. Програми МПР, узгоджені з НААУ, проводять компетентні координатори МПР.

(Додаткова інформація зі стандарту)

Концепція оцінювання компетентності випробувальних лабораторій на основі результатів участі в МПР

(ЗД-08.01.21-ред. 01 схвалено та рекомендовано до застосування електронним голосуванням ТКА від 10.10.2011 р.)

1 Загальні положення

Ця концепція розкриває загальний підхід до вимог, які висуває Національне агентство з акредитації України (далі — НААУ) до участі випробувальних лабораторій (далі — ВЛ) в міжлабораторних порівняльних випробуваннях. Ця концепція враховує світовий досвід і сталу практику акредитації зарубіжних органів акредитації. Вона направлена на реалізацію вимог нормативних документів, у тому числі і міжнародних, щодо міжлабораторних порівняльних випробувань.

Одним з головних критеріїв оцінювання компетентності лабораторій при їх акредитації є результати участі в міжлабораторних порівняльних випробуваннях .

Міжлабораторні порівняння результатів вимірювань (далі — МПР) відповідно визначення ISO/IEC DIS 17043:2010 — це організація, проведення і оцінка випробувань на однакових або подібних контрольних зразках двома або більш лабораторіями у відповідності з заданими умовами. Перевірка

(лабораторії) на якість проведення випробувань — визначення за допомогою міжлабораторних порівнянь здатності даної лабораторії проводити випробування.

Метрологічну простежуваність можна забезпечувати різними способами, проте не всі вони рівноцінні з точки зору не тільки метрологічної теорії та практики, практики роботи лабораторій, але й з інших точок зору, зокрема, з економічної, логістичної та інших.

У загальному випадку види вимірювання (випробування) умовно можна поділити на два головних класи:

перший клас — види вимірювань (випробувань), де метрологічну простежуваність можна забезпечити шляхом калібруванням устаткування та вертикальною ієрархічною метрологічною схемою (для повірок — «державною повірочною схемою» і **другий клас** — види вимірювання (випробування), де перший підхід застосувати неможливо і де метрологічну простежуваність забезпечують через систему стандартних зразків («референс-матеріалів») і методик та безперервним ланцюжком порівнянь аж до міжнародних еталонів.

Якщо для першого класу випробувань характерне незначний вплив невизначеності, розрахованої за типом В), на результати випробувань і незначна або взагалі відсутня стадія підготування зразка і, отже, у бюджет невизначеності найбільший вклад вносить устаткування, оскільки інших складових немає, то для другого типу випробувань притаманний значний вплив невизначеності, яку розраховують по типу А, на результати випробувань та суттєвий вплив стадії підготування зразка при невеликому впливі невизначеності засобів вимірювання. Цей умовний поділ класів випробування (вимірювання) можна покласти в основу поділу типів лабораторій для обґрунтування можливості проведення міжлабораторних порівнянь результатів вимірювань (МПР).

Політика НААУ щодо участі ВЛ у програмах МПР, гармонізована з вимогами стандартів ISO/IEC 17025:2005 та ISO/IEC 17011:2004 рекомендаціями EA-2/10 (скасовано в 2011), EA-3/04:2001, EA-4/18:2010 ILAC-R9:2011 та ILAC-G22:2004, направлена на те, щоб лабораторії брали участь в МПР. При цьому наголошується на тому, що визначені галузі, де МПР не застосовуються. Для таких випадків використовують інші методи підтвердження компетентності. Де МПР застосовуються, визначено мінімальну частоту участі в МПР.

Зважаючи на світовий досвід, зокрема досвід Співробітництва органів з акредитації в Азійсько-Тихоокеанському регіоні (APLAC), та інформацію про наявність та діяльність програм МПР, розміщену на сайті Європейської інформаційної системи з МПР (EPTIS), можна констатувати, що переважну частку програм МПР мають ті класи, де застосовують стандартні зразки для проведення МПР.

Це складає зміст програм МПР, які відповідають першому класу випробувань, які найчастіше належать до хімічних, фізико-хімічних, мікробіологічних та інших суміжних та споріднених методів. Таких програм МПР серед усіх наведених на EPTIS налічується більше 90 %.

Значно меншу частку мають програми МПР щодо визначення властивостей речовин та матеріалів **без використання стандартних зразків**. Програм МПР для випробування зразків продукції як окремих виробів (артефактів), а не властивостей речовин та матеріалів, вкрай мало або за деякими напрямками вони поодинокі або взагалі відсутні. Прикладом може слугувати транспорт, залізничний або автомобільний.

2 Основна частина

2.1 Головні піддисципліни

Головні піддисципліни можна розділити на три піддисципліни: головні піддисципліни, де участь в МПР обов'язкова; головні піддисципліни, де участь в МПР бажана; головні піддисципліни, де участь в МПР не обов'язкова.

Головні піддисципліни, де участь в МПР обов'язкова

- Хімічна (аналіз мінералів*)
- Хімічна (інші**)
- Біологічна
- Будівельна (випробування складу і властивостей будівельних матеріалів)
- Механічна
- Електрична
- Неруйнівний контроль
- Легка промисловість

* випробування корисних копалин (руд, вугілля та інше); випробування металів та сплавів; випробування нафтопродуктів

** випробування харчових продуктів, сільськогосподарської сировини, кормів; випробування фармакологічних препаратів; випробування ветеринарних препаратів; екологічні випробування (повітря, вода, ґрунти, відкладення, стоки, відходи) **Головні піддисципліни, де участь в МПР бажана**

- Засоби безпечного зберігання (сейфи, споруди та інше)
- Будівельні вироби
- Кабелі та кабельна продукція

Головні піддисципліни, де участь в МПР не обов'язкова

- Інформаційні технології
- Технічні засоби охоронного призначення
- Колісні транспортні засоби
- Залізничний транспорт
- Промислова безпека (судини під тиском, котли та інше)

- Засоби індивідуально захисту
- Будівельні конструкції

2.2 Частота участі для головних піддисциплін

Частота участі визначена Політикою НААУ щодо участі ВЛ у програмах МПР.

2.3 Розроблення лабораторіями планів участі в МПР та надання їх до НААУ

Лабораторії повинні визначити рівні, тобто піддисципліни для участі в МПР відповідно до їх галузей акредитації. Лабораторії повинні розробляти плани участі в МПР з урахуванням піддисциплін та необхідної частоти участі в МПР і віддавати перевагу програмам МПР з координаторами (провайдерами), які мають певний ступінь визнання або призначення: визнані з боку національних метрологічних інституцій у структурі Центрального органу виконавчої влади з питань метрології, а також з боку НААУ. Лабораторії повинні надавати інформацію до НААУ про планування участі в МПР.

При розроблення планів лабораторії повинні проводити аналіз ризиків і враховувати інші заходи щодо забезпечення якості результатів випробувань.

2.4 Результати участі в міжлабораторних порівняннях між двома або більшою кількістю лабораторій без координатора МПР

Участь у між лабораторних порівняннях між двома або навіть більшою кількістю лабораторій без координатора (провайдера) з точки зору процесу акредитації як доказ компетентності лабораторій має набагато меншу цінність. НААУ може брати до уваги результати участі двох або більшої кількості лабораторій в між лабораторних порівняннях без координатора (провайдера) за умови використання атестованих (сертифікованих) стандартних зразків та належним чином оформленої документації зі звітністю про результати.

НААУ залишає за собою право брати в останню чергу або не брати до уваги результати участі двох або більшої кількості лабораторій в між лабораторних порівняннях без координатора (провайдера), якщо зразки для цих порівнянь були невідомого походження, не атестовані (сертифіковані). Крім того, в такому разі лабораторії повинні надавати матеріали зі свідоцтвами однорідності (гомогенності) та стабільності зразків, докази відсутності змови і свідоцтва проведення порівнянь з вимогами ISO/IEC DIS 17043:2010 та (або) ILAC-G13:2010.

2.5 Звіти про участь в МПР

Лабораторії повинні регулярно надавати звіт про участь в МПР за визначеною формою – формою 12 Паспорту ВЛ. Регулярність – двічі на рік (березень та вересень).

2.6 Звіти про негативну участь в МПР та коригувальні дії

У разі негативної участі лабораторії повинні крім короткого звіту про участь в МПР надавати інформацію про аналіз невідповідностей, планування та проведення коригувальних дій.

3 Строк дії: необмежений. 4

**Перегляд – у разі
необхідності.**

Що пропонують органи з акредитації лабораторій:

- Аналіз готовності лабораторії і визначення сфери акредитації;
- Розробка системи управління відповідно до стандарту (ІСО) ISO / ІЕС 17025;
- Організація навчання персоналу за категоріями «керівник за якістю» і «внутрішній аудитор»;
- Організація міжлабораторних порівнянь;
- Оцінка придатності методів (валідація методик виконання вимірювань);
- Організація калібрування обладнання.

Система міжнародних взаємних угод про визнання між органами з акредитації дала можливість акредитованим лабораторіям досягти форми міжнародного визнання і сприяла тому, щоб дані досліджень, які супроводжують товари, що експортуються, охочіше приймалися на зарубіжних ринках. Це значно знижує витрати, як виробника, так і імпортерів шляхом зменшення або усунення необхідності проведення повторних випробувань продукції в іншій країні.

ПРОЙШОВШИ ПРОЦЕДУРУ АКРЕДИТАЦІЇ І ОТРИМАВШИ АТТЕСТАТ АКРЕДИТАЦІЇ, ЛАБОРАТОРІЯ ОТРИМУЄ досить відчутно ВИГОДИ:

- Офіційне визнання рівня якості її послуг і компетентності в сфері акредитації;
- Переваги при участі в тендерах;
- Визнання протоколів досліджень на міжнародному рівні.

Лекція 7. ПОНЯТТЯ ЯКОСТІ ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ

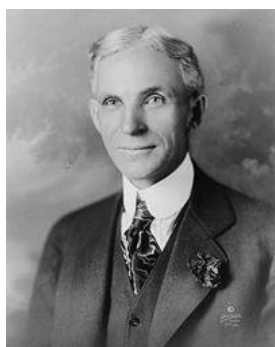
7.1 Основоположники концепцій управління якістю

Основоположники концепцій управління якістю Ф. Тейлор, Г. Форд, В. Шухарт, Е. Демінг, Дж. Джуран, К. Ісікава, А. Фейгенбаум, Г. Тагуті, Ф. Кросбі, Д. Харрінгтон сприяли переходу до епохи Загального управління якістю (TQM). Розроблені ними теорії пройшли випробування часом і підтвердили свою ефективність. Деякі з них були знаменитими успішними вищими менеджерами – президентами компаній, одержимими концепцією TQM. Це, зокрема, Г. Форд, Дж. Джуран, А. Фейгенбаум, Ф. Кросбі та ін. [15].



Фредерік Тейлор, США. Після одержання в Європі юридичної освіти, повернувся додому й працював інженером. Згодом став відомим винахідником, опублікував понад 100 патентів. Один із основоположників *теорії наукового виробничого менеджменту*. Засновник

«потогінної системи» (як її називали раніше в СРСР), за якою некваліфіковані робітники виконували найпростіші операції. У результаті ця система дозволила значно підвищити продуктивність праці й знизити її собівартість. Система Тейлора встановлювала вимоги до якості деталей у вигляді полів допусків або шаблонів, що передбачали верхню та нижню межі допусків (певні калібри). У цей час за ініціативою Тейлора були введені перші професіонали в галузі якості – інспектори. Було встановлено систему звільнень і штрафних санкцій. Наприкінці XIX – на початку XX століть «тейлоризм» широко застосовувався в промисловості США. Система Тейлора була спрямована на управління якістю кожного конкретного виробу. У цілому її застосування відіграло видатну роль в організації виробництва.



Генрі Форд, США. Засновник відомої автомобільної компанії «Форд». Розробив концепцію побудови й використання безперервного (конвеєрного) виробництва, що дозволило знизити ціни й почати масове виробництво автомобілів. Коли підприємства стали економічно організованими, з'явилася необхідність у менеджменті. XX століття стало століттям управління. Щоб прийти до цього, на початку століття повинні були з'явитися такі учені, як Генрі Форд, який був визнаний журналом «Fortune» кращим бізнесменом XX століття. Форд побудував найбільше індустриальне виробництво й заробив на ньому мільярд (36 млрд у сучасному еквіваленті), його принципи вплинули на громадське життя Сполучених Штатів. Він застосував стандартизацію й уніфікацію, створив нормальні умови для робітників,

встановив 8-годинний робочий день і мінімальний рівень заробітної плати. Це дозволило йому не тільки збільшити продуктивність праці, значно підвищити надійність, а й знизити ціни.

Він став платити робітникам удвічі більше і тим самим створив клас «синіх комірців». Його робітники збирали гроші, щоб купити «свій» автомобіль – «Форд-Т». Форд не створював попиту на автомобілі, він створив умови для цього. Основоположники теорії менеджменту формулювали свої принципи в заочній суперечці з Фордом. У боротьбі з його принципами і народився американський менеджмент.



Едвард Демінг, США. Найбільш відомий фахівець у галузі якості, діяльність якого мала значний вплив на відродження післявоєнної Японії і США в 80-х роках ХХ сторіччя.

Свій перший інженерний ступінь Демінг отримав у галузі електроніки в університеті Вайомінга в 1921 році. Потім вступив до університету Колорадо, де здобув ступінь магістра з математики і фізики. З 1925 року навчався в Єльському університеті і був

удостоєний докторського ступеня в області фізики. З 1927 року перебував на державній службі в Департаменті сільського господарства в уряді США.

Був відомий спочатку як фахівець у галузі математичної фізики. Але, познайомившись в 1927 році з Шухартом, захопився ідеями статистичних методів контролю якості.

У 1947 році, відповідно до плану Маршалла, Демінг був відправлений до Японії. Став широко відомий після 8-денного циклу лекцій, які він прочитав у 1950 році перед представниками японських ділових кіл. Семінар був там добре прийнятий.

Його методи статистичного контролю з ентузіазмом були сприйняті японськими інженерами й набули широкого визнання. Значну допомогу у цьому йому надав Каору Ісікава, який був на той час президентом «Союзу японських вчених та інженерів». За два роки Демінг виступив перед більш ніж п'ятьмастами вищими керівниками провідних японських корпорацій та державними чиновниками. У 1986 році вийшла книга доктора Демінга «Вихід з кризи», яка була присвячена менеджменту і призначена для керівників підприємств. У ній він розглядав свої 14 ключових принципів – заповідей як основу перетворення американської промисловості.

У 1987 році Президент США вручив Демінгу йому «Національну медаль» з технології. Доктор Демінг був обраний до Національної інженерної академії США і став почесним доктором різних американських і європейських університетів.



Джозеф Джуран, США. Соратник

Демінга і відомий фахівець у галузі управління якістю. Також виступав з лекціями на запрошення японських промисловців. Пропагував статистичні методи контролю якості продукції, застосовував їх у виробництві. Розробив теорію постійного поліпшення якості. У 1951 році випустив книгу «Довідник з керування якістю» (Quality Control Handbook), у якому вперше було сформульоване поняття «управління якістю». У 1963 році вийшло його друге, розширене видання. У «Довіднику» вперше класифіковані витрати на забезпечення якості з виділенням чотирьох основних категорій:

- 1) витрати на попередження дефектів;
- 2) витрати на оцінку якості; 3) витрати через внутрішні відмови;
- 4) витрати через зовнішні відмови.

У 1961 році побачила світ праця Дж. Джурана «Революція в управлінні підприємством». Він першим обґрунтував перехід від контролю якості до управління якістю і розробив концепцію щорічного поліпшення якості. У 1979 році ним був заснований у США Інститут якості. Дж. Джуран став академіком Міжнародної академії якості (МАЯ).



Каору Ісікава, Японія. Відомий фахівець з якості. У 1915 році закінчив інженерний факультет Токійського університету за фахом «прикладна хімія», у 1947 став асистентом професора в тому ж університеті, згодом – доктором інженерних наук, професором. На початку 50-х розпочав кампанію з навчання методів статистичного контролю всіх керівників фірм вищої ланки.

З ініціативи Ісікави в Японії з 1962 року почали розвиватися «Гуртки якості». Завдяки йому в практику був введений графічний метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків, що став називатися його ім'ям

«Діаграма Ісікави».

Ісікава став ініціатором руху «Управління якістю в рамках компанії», сформулювавши особливості японського менеджменту:

- 1) загальна участь працівників у керуванні якістю;
- 2) введення регулярних внутрішніх перевірок функціонування системи управління якістю;
- 3) безперервне навчання кадрів;

4) широке впровадження статистичних методів контролю. Ісікава опублікував працю «Що таке загальний контроль якості? Японський шлях». Був нагороджений премією імені Демінга.



Арманд Фейгенбаум, США. Всесвітньо відомий фахівець, автор теорії комплексного управління якістю.

У 50-х роках ХХ ст. Фейгенбаум сформулював концепцію комплексного управління якістю (Total Quality Control), що стала в 60-х роках новою філософією у галузі управління підприємством. Головним положенням його навчання було твердження про комплексний підхід до управління якістю, яка має охоплювати всі стадії створення продукції та всі рівні управлінської структури підприємства при реалізації технічних, економічних, організаційних і соціально-психологічних заходів.

У 1961 році опублікував книгу «Загальний контроль якості. Інженерне мистецтво та управління» (Total Quality Control, Engineering and Management). Упродовж десяти років керував усіма виробничими операціями й контролем якості в компанії «General Electric», потім був президентом компанії «General Systems company incorporated» (США). Голова й засновник міжнародної академії якості, президент Американського товариства контролю якості.



Філіпп Кросбі, США. Один із визнаних авторитетів у галузі якості, ідеолог системи «нуль дефектів» (англ. *Zero Defects - ZD*). Кросбі отримав широке визнання не тільки в США, а й у Європі, зокрема Німеччині. Це пояснюється тим, що в 60-х роках він докладно виклав свої програми, які викликали гострі дискусії. Кросбі зосереджує увагу на завданнях у галузі управління підприємством.

Він запропонував підприємницьку культуру, в основі якої усвідомлення значення якості і спосіб мислення, орієнтований на досягнення «нуль дефектів».

Широкої популярності набули також його 14 принципів («абсолютів»), що визначають послідовність дій щодо забезпечення якості на підприємствах.

Кросбі створив свою теорію на основі практичного досвіду розробки і впровадження системи якості на автомобільних заводах компанії «General Motors». Сформулював чотири основні постулати успішного розвитку компанії, які ніби підсумували багаторічний період розвитку науки про якість:

- 1) якість – це відповідність вимогам;
- 2) основний принцип досягнення якості - попередження;
- 3) нуль дефектів - стандарт підприємства;

4) масштаб якості - витрати, пов'язані з невиконанням вимог. **Джеймс**



Харінгтон, США. Відомий фахівець у галузі управління якістю. Протягом багатьох років працював на різних посадах та у складі служби забезпечення якості корпорації ІВМ. Харінгтон обирався президентом Американського товариства з контролю якості (1979-1980 рр.). У 1987 році опублікував книгу «Управління якістю в американських корпораціях».

7.2 Поняття якості

Якість є невід'ємним компонентом конкурентоспроможності підприємства (товару, послуги) та може розглядатися як фактор підвищення рівня життя, забезпечення соціальної, економічної та екологічної безпеки. Проблемі забезпечення якості відводиться центральне місце в управлінських процесах сучасних підприємств та установ.

Необхідно зазначити, що в сучасній науковій літературі та у бізнес-середовищі існує багато трактувань поняття «якість». Так, Л. П. Клименко та ін. [16] зазначають, що якість продукції тісно пов'язана зі споживчою вартістю, яка характеризує спроможність товару задовольняти певну потребу в різній мірі. Якість характеризує міру споживчої вартості, ступінь її придатності та корисності.

ДСТУ ISO 9000:2015 визначається, що **якість** продукції та послуг організації визначають здатністю задовольняти замовників, а також передбаченим і непередбаченим впливом на відповідні зацікавлені сторони. Якість продукції та послуг охоплює не лише їх передбачені функції та характеристики, але також їхні сприймані цінність і користь для замовника.

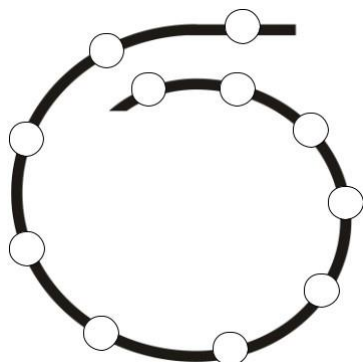
А. О. Болотніков **якість** товарів та послуг розглядає як сукупність їх властивостей і характеристик, процесів, які надають їм здатність на високому рівні задовольняти обумовлені або передбачувані споживчі властивості.

Г. О. Оборський, Ю. Г. Паленний та М. О. Голофєєва визначають **якість** як сукупність характеристик об'єкта, що стосуються його здатності задовольнити встановлені та передбачені потреби.

З іншого боку, А. В. Бандурін трактує сутність поняття більш глобально, а саме розуміє **якість** як комплексне поняття, що характеризує ефективність усіх сторін підприємницької діяльності (стратегічного планування, організації виробництва, маркетингу тощо).

На сьогоднішній день комплекс вимог до якості продукції, процесів та послуг на міжнародному рівні визначається сімействами стандартів ISO 9000 та ISO 10000. Даний комплекс стандартів сформував єдиний підхід до управління виробничими та бізнес-процесами, установив чіткі вимоги до систем забезпечення якості і одночасно регламентував порядок взаємовідносин між виробником та споживачем продукції. Причому споживач розглядається як центральна фігура.

Сучасна наука сформувала умовну модель взаємозв'язаних видів діяльності (т. зв. «петля якості»), що циклічно повторюються і впливають на якість продукції (послуг) на різних стадіях життєвого циклу продукції: від виявлення потреби до її задоволення (рисунок 3.1).



- 1 – Аналіз та дослідження ринку.
- 2 – Науково-дослідна робота і проектування.
- 3 – Матеріально-технічне постачання.
- 4 – Планування, підготовка і розроблення виробничих процесів.
- 5 – Виробництво продукції.
- 6 – Контроль, випробування, аналіз.

- 7 – Пакування і збереження
- 8 – Реалізація та розподіл продукції, обслуговування.
- 9 – Монтаж, налагодження та експлуатація.
- 10 – Технічна допомога в обслуговуванні.
- 11 – Утилізація після використання

Рисунок 3.1 – Петля якості

Потрібно зазначити, що підприємство, яке у ході своєї господарської діяльності встановлює пріоритет на якість, повинно сформувати певну систему цінностей та культуру виробництва, які додають цінності через задоволення потреб і очікувань споживачів, партнерів та інших зацікавлених сторін. При цьому така система цінностей та культура виробництва повинні пріоритетувати феномен якості. Наочно це можна подати у вигляді «піраміди якості» (рисунок 3.2), яка охоплює суспільство, виробництво та споживання [16].



Рисунок 3.2 – Піраміда якості

7.3 Еволюція складових якості

Розглянемо детальніше еволюцію складових якості [15]. На рисунку 3.3, а показано п'ять базових складових якості («зірка якості»).

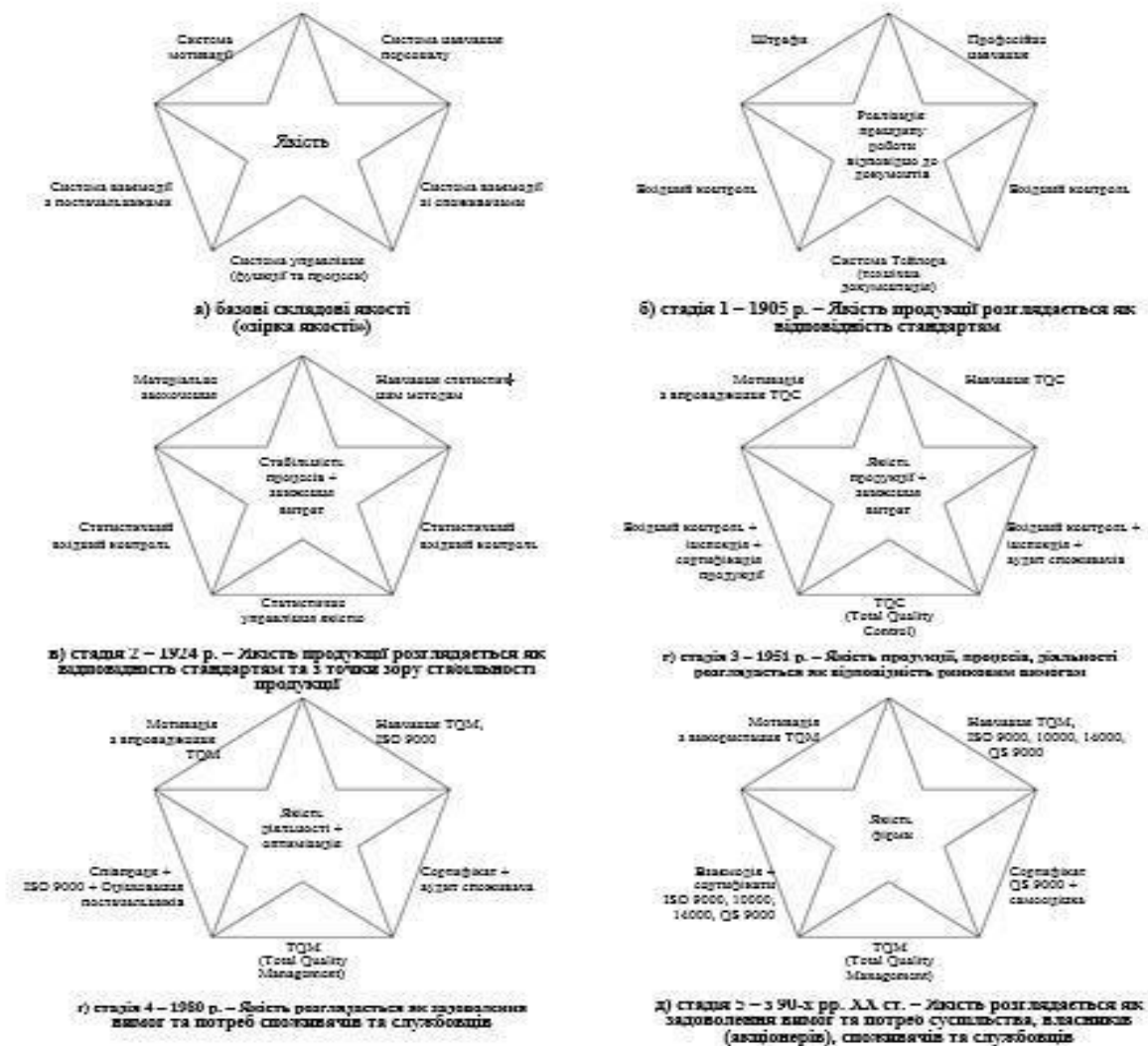


Рисунок 3.3 – Еволюція складових якості «зірки якості»

Активне дослідження сутності явища «якість» у виробничій галузі та формування методів управління якістю почалося у ХХ столітті і продовжується сьогодні. На початкових етапах зароджувався системний підхід, розроблялися регламентувальні документи та методи контролю якості. Загальний рівень розвитку суспільства потребував розроблення навчальних програм для працівників. Мотивація праці зводилася до штрафних санкцій (рисунок 3.3, б). Згодом пріоритети змінювалися у напрямку зниження витрат та забезпечення стабільності виробничих процесів. Значних удосконалень у бік ускладнення одержали системи управління якістю та мотивації персоналу.

Ускладнилися завдання у галузі якості, вирішувані конструкторами, технологами і робітниками. До професійного навчання додалося навчання статистичних методів

аналізу, регулювання й контролю. Стали більш складними і відносини із постачальниками та споживачами (рисунок 3.3, в). Із розробленням А. Фейгенбаумом концепції суцільного контролю якості (TQC) почалася нова ера. Розвитку набули документовані системи якості, що встановлюють відповідальність і повноваження, а також взаємодію у галузі якості керівництва підприємства, а не лише фахівців служб якості. Системи мотивації стали зміщатися у бік людського чинника. Матеріальне стимулювання зменшувалося, а моральне збільшувалося. Системи взаємин «постачальник – споживач» також починають передбачати сертифікацію продукції третьою стороною. Більш серйозними стали вимоги до якості в контрактах та гарантії їх виконання (рисунок 3.3, г). У результаті еволюції поглядів на якість та складових управління якістю на сучасному етапі сформувався самостійний напрям корпоративного менеджменту – менеджмент якості, у рамках якого використовується концепція TQM (концепція суцільного менеджменту якості). Система TQM є комплексною системою, орієнтованою на постійне поліпшення якості, мінімізацію виробничих витрат і постачання точно в термін. Основна філософія TQM базується на принципі «поліпшенню немає межі», а висока якість стала неодмінною складовою іміджу підприємства (рисунок 3.3, д, е).

Якщо TQC – це управління якістю з метою виконання встановлених вимог, то TQM – це і управління цілями і самими вимогами, а саме додаються компоненти планування, досліджень та розробок, формується відповідна культура (рисунок 3.4).



Рисунок 3.4 – Складові концепції TQM

7.4 Управління якістю

У процесі управління якістю можна виокремити п'ять основних етапів:

- 1) прийняття рішень про об'єкт виробництва (товар чи послугу) та підготовка технічних умов;
- 2) перевірка готовності виробництва, внесення необхідних доопрацювань і розподіл організаційної відповідальності;

- 3) процес виготовлення продукції або надання послуг;
- 4) виявлення та усунення дефектів. Забезпечення інформацією зворотного зв'язку з метою внесення в процес виробництва і контролю змін, що дозволяють уникати виявлених дефектів у майбутньому;
- 5) розроблення довгострокових планів щодо якості.

Така послідовність забезпечує системний підхід до управління якістю. Здійснення перелічених етапів неможливо без взаємодії всіх відділів і органів управління підприємством. Така взаємодія уособлюється в єдиній системі управління якістю.

Система якості – сукупність взаємозв'язаних та взаємодіючих елементів організаційної структури, певних механізмів відповідальності, повноважень та процедур організації, а також процесів і ресурсів, що забезпечують загальне управління якістю та її відповідність установленим вимогам [2].

Програма якості – документ, у якому регламентовано конкретні заходи у сфері якості, ресурси і послідовність діяльності щодо конкретної продукції, проекту чи контракту.

Система управління якістю передбачає виконання функцій [15]:

- стратегічного, тактичного і оперативного управління;
- прийняття рішень, керуючих дій, аналізу та обліку, інформаційно-контрольних;
- спеціалізовані та загальні функції для всіх стадій життєвого циклу продукції;
- управління за науково-технічними, виробничими, економічними і соціальними факторами та умовами.

Система управління якістю включає аспекти [15]:

- завдання керівництва (політика у галузі якості, організація процесів);
- система документації та планування;
- документація вимог і їх здійсненність;
- якість процесу розроблення (планування, компетентність, документація, перевірка, результат, зміни);
- якість під час закупівель (документація, контроль);
- позначення виробів і можливість їх контролю;
- якість під час виробництва (планування, інструкції, кваліфікація, контроль);
- перевірка якості (вхідні перевірки, міжопераційний контроль, остаточний контроль, документація випробувань);

- контроль за випробувальними засобами;
- коригувальні заходи;
- якість під час зберігання, переміщення, упакування, відправлення;
- документування якості;
- внутрішньофірмовий контроль за системою підтримки якості;
- навчання;
- застосування статистичних методів; аналіз якості та систем вжитих заходів.

Вплив заходів, пов'язаних із якістю товарів, на збільшення прибутків і зниження витрат можна простежити за допомогою ланцюга успіху підприємства в галузі управління якістю (рисунок 3.5), який запропонований А. О. Болотніковим.

Науковець довів, що зростання прибутків досягається завдяки лояльності клієнта і його позитивній особистій комунікації з оточенням, сприятливому розширенню збуту. Зниження витрат є результатом удосконалення виробничого процесу та уникнення помилок [15].

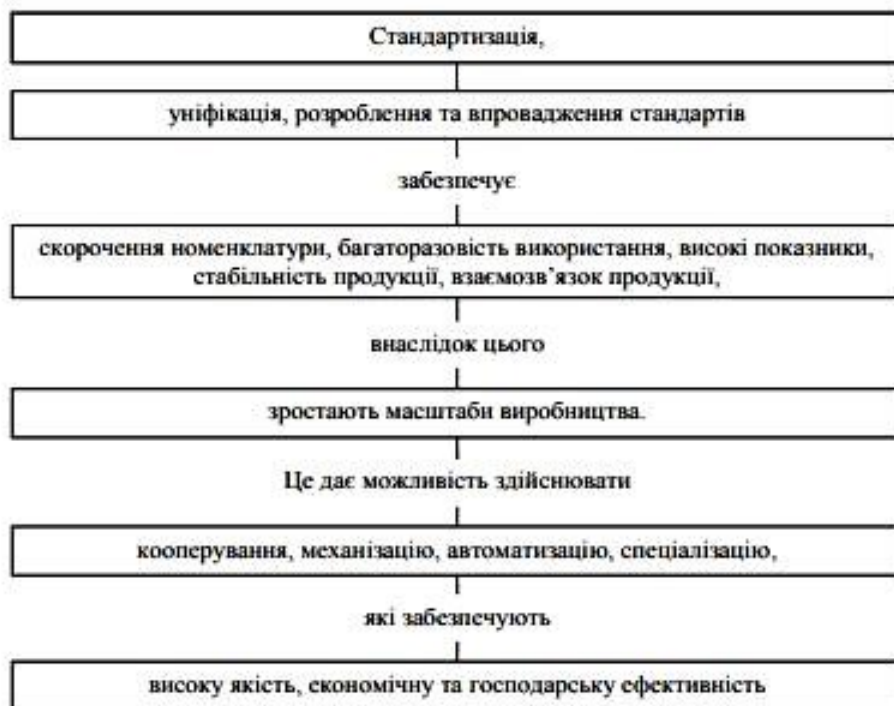


Рисунок 3.5 – Ланцюг успіху підприємства в галузі управління якістю

7.5 Якість як об'єкт управління

Великий внесок у розробку теорії управління якістю зробили зарубіжні та вітчизняні вчені. Роботи російських вчених П. Л. Чебишева і О. М. Ляпунова є теоретичною основою вибіркового контролю якості. Великий внесок у розробку застосовуваних у даний час систем управління якістю зробили вітчизняні вчені І. Г. Венецький, А. М. Довжин, американські вчені В. Шухарт, Е. Демінг, А. Фейгенбаум [15].

Сучасне управління якістю виходить з того, що діяльність з управління якістю не може бути ефективною після того, як продукцію вироблено, ця діяльність повинна здійснюватися в ході виробництва продукції. Важлива також діяльність щодо забезпечення якості, яка передає процес виробництва.

У сучасній літературі й практиці використовуються такі *концепції менеджменту якості* [15]:

- Система якості (Quality System);
- Система менеджменту, заснована на управлінні якістю (Quality Driven Management System);
- Загальне управління якістю (Total Quality Management);
- Забезпечення якості (Quality Assurance);
- Управління якістю (Quality Control);
- Статистичний контроль якості (Statistical Quality Control);
- Система забезпечення якості (Quality Assurance System);
- Гарантія продукції (Product Assurance);
- Загальний виробничий менеджмент (Total Manufacturing Management);
- Передовий виробничий досвід (Good Manufacturing Practices);
- Система управління виробничими умовами (Environmental Management System);
- Система «ми стурбовані» (We Care);
- Система «стурбованість відповідальних осіб» (Responsible Care);
- Загальний менеджмент якості у галузі охорони навколишнього середовища (Environmental TQM);
- Загальне забезпечення виробництва (Total Manufacturing Assurance);
- Інтегрований менеджмент процесів (Integrated Process Management);
- Менеджмент з метою поліпшення якості (Management for Quality Improvement);

- Повне (наскрізне, тотальне) управління якістю та продуктивністю (Total Quality and Productivity Management);
- Інтегрований менеджмент якості (Integrated Management); - Система впровадження безперервних поліпшень (Continuos Improvement Implementation System);
- Повне перетворення якості (Total Quality Transformation); - Менеджмент системи якості (Quality System Management).

Перераховані концепції відображають сутність різних методів, використовуваних у методології TQM для вирішення різних проблем якості.

Сучасний менеджмент якості базується на результатах досліджень, виконаних великими закордонними корпораціями за програмами консультантів з управління якістю. Це досвід таких відомих фірм, як «Hulett-Packard» та ін. У 80-ті роки на політику цих та інших фірм вплинули розробки Ф. Кросбі, Е. Демінга, А. Фейгенбаума, К. Ісікави, Дж. Джурана [16].

Сьогодні в управлінні якістю важливе значення має наявність на фірмах сертифікованої системи управління якістю, що є гарантією високої стабільності та стійкості якості продукції. Сертифікат на систему якості дозволяє зберегти конкурентні переваги на ринку. Поява сертифіката на системи якості обумовлена еволюцією підходів до менеджменту якості, на якій доцільно зупинитися більш докладно.

7.6 Показники якості та їх класифікація

Варто пам'ятати, що якість продукції закладається в процесі розробки проекту, а оцінюється при експлуатації. У зв'язку з тим, що вимоги до продукції розрізняються залежно від її призначення, якість того самого виробу може оцінюватися порізно. Ступінь прояву цих властивостей оцінюється за допомогою кількісних показників якості.

Кількісна характеристика будь-яких властивостей і станів продукції називається *параметром*. Це більш загальне поняття, ніж показник якості. Це може бути ємність холодильника, швидкість автомобіля, розмір екрана по діагоналі телевізора та ін. Наприклад, параметром якості виробу може бути маса, а показником якості – конкретне значення, зазначене в нормативних документах. Параметри якості можуть мати кількісні вираження (літри, кілометри за годину, сантиметри) і якісні (колір, смак, запах).

Показники якості можуть бути узагальнені в такі групи:

1) *за властивостями*:

- показники призначення і довговічності;
- надійності;

- технологічності;
- естетичні;
- ергономічні;
- стандартизації та уніфікації; - екологічної безпеки; 2) *за способом вираження:*
 - показники, виражені в натуральних одиницях (кілограми, метри та ін.);
 - виражені в безрозмірних одиницях (балах); - виражені у вартісних одиницях; 3) *за кількістю властивостей:*
 - узагальнюючі;
 - одиничні (показники призначення, надійності та ін.);
 - комплексні (які характеризують кілька властивостей виробу);
- 4) *за застосуванням для оцінки:* - базові;
- відносні.

Назва показника якості визначає характерну властивість.

Показник, який є основним стосовно даного виробу, – *визначальний*. Показники якості закріплюються в нормативнотехнічній документації (стандартах, технічних умовах, інструкціях та ін.) і стають основою для формування вимог до якості виробів.

Вся інформація про продукцію: призначення, характеристики, дані про закладені показники якості, базові показники, аналоги, джерела інформації (стандарти, методичні видання, патенти та ін.) – вноситься до карти технічного рівня і якості продукції.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Болотніков А. О. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. Київ : МАУП, 2005. 144 с.
2. ДСТУ ISO 9000:2015. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT). Чинний від 2016-07-01. Вид. офіц. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 49 с. URL: <https://khoda.gov.ua/image/catalog/files/%209000.pdf>.
3. Кириченко Л. С., Самойленко А. А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг : підруч. Харків : Ранок, 2008. 240 с.
4. Клименко Л. П., Пізінцалі Л. В., Александровська Н. І., Євдокимов В. Д. Метрологія, стандартизація та управління якістю : навч. посіб. Миколаїв : ЧДУ ім. Петра Могили, 2011. 243 с.
5. Національна стандартизація. Київ : Держспоживстандарт України, 2003. 200 с.
6. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / В. І. Павлов, О. В. Мишко, І. В. Опьонова, Н. В. Павліха. Київ : Кондор, 2009. 230 с.
7. Петровська М. Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація : навч. посіб. Львів : ЛНУ, 2020. 408 с.
8. Питання Державного комітету з питань технічного регулювання та споживчої політики : постанова Кабінету Міністрів України від 18.01.2003 № 68 : станом на 25 травня 2009 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/68-2003-п#Text>.
9. Пізінцалі Л. В., Александровська Н. І., Добровольський В. В. Метрологія, стандартизація, системи якості. Практикум. : навч. посіб. Херсон : ОЛДІ-ПЛЮС, 2016. 264 с.
10. Про стандартизацію : закон України від 05.06.2014 № 1315-VII : станом на 9 червня 2022 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1315-18#Text>.
11. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : закон України від 15.01.2015 № 124-VIII : станом на 1 січня 2024 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text>.
12. Салухіна Н. Г., Язвінська О. М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : підручник. Київ : Центр учбової літератури, 2010. 336 с.
13. Самойленко А. А. Технологія та контроль за якістю надання послуг : навч. посіб. Київ : КНТЕУ, 2003. 244 с.
14. Стандартизація у тваринництві : навч. посіб. / І. І. Ібатуллін, В. О. Пабат, А. Я. Маньковський та ін. Київ : Ліра-К, 2016. 548 с.
15. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник / Л. В. Баль-Прилипко, Н. М. Слободянюк, Г. Є. Поліщук. Київ : Компринт, 2017. 571 с.
16. Студеняк І. П., Ажнюк Ю. М., Чучка І. М. Основи стандартизації та сертифікації товарів і послуг : опорний конспект. Київ : Кондор, 2007. 152 с.
17. Тарасова В. В., Малиновський С., Рибак М. Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація : підручник / за ред. В. В. Тарасової. Київ : Центр навчальної літератури, 2006. 264 с. Міронова Н. Г., Білецька Г. А. Екологічна

- стандартизація і сертифікація : навч. посіб. Львів : Новий Світ-2000, 2023. 140 с.
18. Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості (ДП «УкрНДНЦ»), Національний орган стандартизації. ДП «УкрННЦ». URL: <http://www.ukrndnc.org.ua>
19. Цюцюра С. В., Цюцюра В. Д. Метрологія, основи вимірювань, стандартизація та сертифікація : навч. посіб. Вид. 3-тє, стер. Київ : Знання, 2006. 242 с.

Навчальне видання

**Сертифікація та стандартизація продукції біологічного
походження**

Конспект лекцій

Укладачі: **Болодурін** Володимир Володимирович
Тимофіїв Михайло Михайлович
Олійниченко Тетяна Віталіївна

Формат 60×84 1/16. Ум. друк. арк. 6
Тираж 100 прим. Зам. №

Надруковано у видавничому відділі
Миколаївського національного аграрного університету.
54020 м. Миколаїв, вул. георгія Гонгадзе, 9

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК №4490 від 20.02.2013 р.