

М. І. Кареба

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Курс лекцій

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ ТА НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

М. І. Кареба

СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ

Курс лекцій

для студентів 3 курсу денної форми навчання факультету менеджменту
напряму підготовки 6.030601 «Менеджмент»

МИКОЛАЇВ
2015

УДК 006.83:65.012.32
ББК 30 С+65.290-21
К 22

Автор: М. І. Кареба

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету менеджменту Миколаївського національного аграрного університету, протокол № 5 від 20.01.2015 р.

Рецензенти:

В.В. Лагодієнко – д-р. екон. наук, професор, завідувач кафедри маркетингу, підприємництва і торгівлі,
Одеська національна академія харчових технологій

А.В. Бурковська – канд. екон. наук, доцент кафедри фінансів та кредиту,
Миколаївський національний аграрний університет

Кареба М. І.

К 22 Стандартизація та управління якістю продукції : курс лекцій / М. І. Кареба
— Миколаїв: МДАУ, 2015. — 57с.

У курсі лекцій особлива увага приділяється вивченню теоретичних засад є: усвідомлення того, що стандартизація та сертифікація є однією з найважливіших складових будь-якої продукції. В свою чергу забезпечення якості продукції є науковою, технічною, економічною і соціальною, і у вирішенні її повинні приймати участь висококваліфіковані спеціалісти, які вільно володіють сучасними методами управління якістю, незалежно від того, в якому секторі вони працюють, тому що загальні принципи організації і забезпечення високої якості продукції та послуг не залежать від розміру підприємства.

УДК 006.83:65.012.32
ББК 30 С+65.290-21

© Миколаївський національний
аграрний університет, 2015
© Кареба М. І., 2015

ЗМІСТ

| | |
|--|-----------|
| ВСТУП | 6 |
| МОДУЛЬ 1. СТАНДАРТИЗАЦІЯ | 7 |
| ТЕМА 1. СУТНІСТЬ І ЗМІСТ СТАНДАРТИЗАЦІЇ | 7 |
| 1.1. Основні поняття та історичний розвиток стандартизації..... | 7 |
| 1.2. Нормативні документи зі стандартизації. Види стандартів..... | 8 |
| 1.3. Особливості застосування нормативних документів і характер їхніх вимог..... | 10 |
| 1.4. Системи стандартів | 12 |
| Контрольні питання..... | 13 |
| ТЕМА 2. ОРГАНИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ | 13 |
| 2.1. Державна служба стандартизації..... | 13 |
| 2.2. Відомча (галузева) служба стандартизації..... | 14 |
| 2.3. Порядок використання стандартів. Державний нагляд за дотриманням стандартів..... | 15 |
| 2.4. Нормоконтроль технічної документації. Порядок розробки, побудови, викладення й оформлення технічних умов..... | 17 |
| Контрольні питання..... | 18 |
| ТЕМА 3. МІЖНАРОДНА І ЄВРОПЕЙСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ УКРАЇНИ В ОБЛАСТІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ | 19 |
| 3.1. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації..... | 19 |
| 3.2. Міжнародні стандарти ISO їх склад, вибір та застосування..... | 20 |
| Контрольні питання..... | 20 |
| МОДУЛЬ 2. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ | 21 |
| ТЕМА 4. ЯКІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ УПРАВЛІННЯ | 21 |
| 4.1. Поняття якості..... | 21 |
| 4.2. Основні чинники, що впливають на якість..... | 22 |
| 4.3. Еволюція якості і систем управління якістю..... | 23 |
| Контрольні питання..... | 24 |
| ТЕМА 5. РОЗВИТОК СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ) | 25 |
| 5.1. Вітчизняні системи управління якістю радянського період..... | 25 |
| 5.2. Особливості зарубіжних систем управління якістю..... | 26 |
| 5.3. Міжнародні стандарти на системи управління якістю..... | 28 |
| 5.4. Стандарти систем управління..... | 29 |
| 5.5. Сучасна філософія управління якістю..... | 31 |
| Контрольні питання..... | 32 |
| МОДУЛЬ 3. СЕРТИФІКАЦІЯ | 33 |
| ТЕМА 6. СУТНІСТЬ І ЗМІСТ СЕРТИФІКАЦІЇ | 33 |
| 6.1. Основні поняття сертифікації..... | 33 |
| 6.2. Система сертифікації України. Законодавча і нормативна основа сертифікації..... | 34 |
| 6.3. Організаційна структура, види та функції діяльності УкрСЕПРО..... | 35 |
| 6.4. Вимоги до органів з сертифікації й випробувальних лабораторій (центрів)..... | 37 |

| | |
|--|-----------|
| Контрольні питання..... | 38 |
| ТЕМА 7. АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА..... | 39 |
| 7.1. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.. | 39 |
| 7.2. Вимоги до організації контролю за виготовленням і випуском продукції..... | 40 |
| 7.3. Порядок атестації виробництва і технічний нагляд за ним..... | 40 |
| Контрольні питання..... | 41 |
| ТЕМА 8. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ (ПРОЦЕСІВ, ПОСЛУГ)..... | 41 |
| 8.1. Загальні правила, особливості та порядок проведення сертифікації продукції..... | 42 |
| 8.2. Сертифікація послуг та управління безпекою продукції..... | 46 |
| 8.3. Сертифікація продукції іноземного виробництва..... | 49 |
| 8.4. Новий і Глобальний підходи оцінки відповідності. Штрихове кодування..... | 50 |
| Контрольні питання..... | 53 |
| СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ..... | 54 |

ВСТУП

Головна мета курсу «Стандартизація та управління якістю продукції» - оволодіти комплексом знань і навичок щодо умов розвитку міжнародної торгівлі і споріднених їй видів діяльності та успіх окремих підприємств та галузей економіки на зовнішньому та внутрішньому ринках який повністю залежить від того, наскільки їх продукція або послуга відповідають стандартам якості.

У курсі лекцій особлива увага приділяється вивченню теоретичних засад є: усвідомлення того, що стандартизація та сертифікація є однією з найважливіших складових будь-якої продукції. В свою чергу забезпечення якості продукції є науковою, технічною, економічною і соціальною, і у вирішенні її повинні приймати участь висококваліфіковані спеціалісти, які вільно володіють сучасними методами управління якістю, незалежно від того, в якому секторі вони працюють, тому що загальні принципи організації і забезпечення високої якості продукції та послуг не залежать від розміру підприємства.

Структура курсу лекцій - це система логічно пов'язаних між собою трьох частин. Теми першої частини присвячені розгляду загальних характеристик стандартизації, другої – сутності, особливостям управління якістю, третьої - особливостям сертифікації. За темами висвітлюються вузлові питання, що допомагають студенту добре освоїти курс. Всі теми, що висвітлюються, завершуються контрольними питаннями, а в кінці курсу – списком використаних джерел, що дозволяє студенту розширити знання з курсу.

Послідовна робота з курсом лекцій дає можливість самостійно опанувати зміст дисципліни і стати повноцінним фахівцем зі стандартизації та управління якістю продукції

МОДУЛЬ 1. СТАНДАРТИЗАЦІЯ

ТЕМА 1. СУТНІСТЬ ТА ЗМІСТ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 1.1. Основні поняття та історичний розвиток стандартизації
- 1.2. Нормативні документи зі стандартизації. Види стандартів
- 1.3. Особливості застосування нормативних документів і характер їхніх вимог
- 1.4. Системи стандартів

1.1. Основні поняття та історичний розвиток стандартизації

Жодне суспільство не може існувати без технічного законодавства і нормативних документів, що регламентують правила, процеси, методи виготовлення і контролю продукції, а також гарантують безпеку життя, здоров'я і майна людей і навколишнього середовища.

Стандартизація - один з діючих засобів прискорення технічного прогресу, впровадження самої раціональної організації виробництва, поліпшення якості продукції, економії трудових витрат і матеріальних ресурсів.

В Законі України «Про стандартизацію» вказується, що 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 придбанням Україною незалежності в 1991 р. 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 1998 р. 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, ІЕС, СOT та ін.

У травні 2001 р. Президентом України був підписаний закон України «Про стандартизацію», що набрав сили 20 червня 2001 р. Цей закон установлює правові й організаційні основи стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення єдиної політики в цій сфері.

У жовтні 2002 р. Президент України підписав Указ «Про державний комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики».

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

Стандартизація - це діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних і можливих задач з метою досягнення оптимального рівня упорядкованості у визначеній сфері, результатом якої є підвищення рівня відповідності продукції, процесів і послуг їхньому функціональному призначенню, усунення технічних бар'єрів у торгівлі і сприяння науково-технічному співробітництву.

З 12.01.2005 чинній Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності». В ньому визначені правові та організаційні засади розроблення і застосування національних стандартів, технічних регламентів та процедур оцінки відповідності, а також основоположні принципи державної політики у сфері стандартизації.

Цілі стандартизації можна підрозділити на *загальні і більш вузькі*, що стосуються забезпечення відповідності. Загальні цілі випливають насамперед зі змісту поняття. Конкретизація загальних цілей для української стандартизації пов'язана з виконанням тих вимог стандартів, що є обов'язковими.

Областю стандартизації називають сукупність взаємозалежних об'єктів стандартизації. Наприклад, машинобудування є областю стандартизації, а об'єктами стандартизації в машинобудуванні можуть бути технологічні процеси, типи двигунів, безпека і екологічність машин і т.д.

Стандартизація здійснюється на різних рівнях.

Регіональна стандартизація - діяльність, відкрита тільки для відповідних органів держав одного географічного, політичного або економічного регіону світу. Регіональна і міжнародна стандартизація здійснюється фахівцями країн, представлених у регіональних і міжнародних організаціях, задачі яких будуть розглянуті нижче.

Національна стандартизація - стандартизація в одній конкретній державі. При цьому національна стандартизація також може здійснюватися на різних рівнях: на державному, галузевому рівні, у тому або іншому секторі економіки (наприклад, на рівні міністерств), на рівні асоціацій, виробничих фірм, підприємств (фабрик, заводів) і установ.

Орган стандартизації - орган, що займається стандартизацією, визнаний на національному, регіональному і міжнародному рівні, основними функціями якого є: розробка, узгодження і затвердження стандартів.

1.2. Нормативні документи зі стандартизації. Види стандартів

У процесі стандартизації виробляються норми, правила, вимоги, характеристики, що стосуються об'єкта стандартизації, які оформляються у вигляді нормативного документа.

Закон «Про стандартизацію» дає наступні визначення нормативного документа.

«Нормативний документ - це документ, що встановлює правила, загальні принципи або характеристики різних видів діяльності або їхніх результатів». Даний термін охоплює такі поняття як «стандарт», «кодекс ustalеної практики», технічні умови.

Стандарт - документ, що встановлює для загального і багаторазового застосування правила, загальні принципи або характеристики, що стосується діяльності або їхніх результатів, з метою досягнення оптимального рівня упорядкованості у визначеній сфері, розроблений у встановленому порядку на основі консенсусу.

Консенсус - загальна угода, що характеризується відсутністю серйозних заперечень по істотних питаннях у більшості зацікавлених сторін і досягається в процесі процедури, спрямованої на врахування думок усіх сторін і зближення різних точок зору.

Міжнародний і регіональний стандарти - стандарти, прийняті відповідно міжнародним і регіональним органом стандартизації.

Національні стандарти - державні стандарти України, прийняті центральним органом виконавчої влади в області стандартизації і доступні для широкого кола користувачів.

Кодекс ustalеної практики (звід правил) - документ, що включає практичні правила або процедури проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування, експлуатації обладнання, конструкцій і виробів. Кодекс ustalеної практики може бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом,

Технічні умови - документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинні відповідати продукція, процеси або 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, процесам або послугам безпосередньо або через посилання на стандарти або відбиває їхній зміст.

В Україні діють такі нормативні документи (НД):

1. Міждержавні стандарти, керівні документи, рекомендації;
2. Національні стандарти України;
3. Керівні документи Держспоживстандарту України (КНД і Р);
4. Державні класифікатори;
5. Галузеві стандарти (ОСТ) і технічні умови (ТУ) колишнього СРСР, затверджені до 1 січня 1992 р., термін дії яких продовжений, якщо вимоги цих НД не суперечать чинному законодавству України;
6. Стандарти організацій і галузеві стандарти України (СОУ, ГСТУ), зареєстровані Державним підприємством «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації і якості» (ДП «УкрНДНЦ»);
7. Технічні умови, зареєстровані територіальними органами Держспоживстандарту України - центрами стандартизації, метрології й сертифікації;
8. Нормативні документи центральних органів виконавчої влади України.

Позначення НД складається з індексу, цифрового позначення й відділених рискою двох останніх цифр року твердження. Починаючи з 2000 р., рік твердження НД проставляють повністю й відокремлюють двокрапкою.

Вимоги до позначень стандартів викладений у ДСТУ 1.5:2003, а технічних умов - у ДСТУ 1.3:2004. починаючи з 01.07.2001, міжнародні й регіональні

стандарти, прийняті як національні, позначають відповідно до ДСТУ 1.7:2001 із вказівкою ступеня їхньої відповідності.

1.3. Особливості застосування нормативних документів і характер їхніх вимог

Національні стандарти (документи) містять обов'язкові і рекомендаційні вимоги.

До обов'язкових відносяться:

* вимоги, що стосуються безпеки продукції для життя, здоров'я і майна громадян, охорони навколишнього середовища, і вимоги до методів випробування цих показників;

* вимоги техніки безпеки й охорони праці з посиланням на відповідні норми і правила;

* метрологічні норми, правила, вимоги і положення, що забезпечують вірогідність і єдність вимірювань;

* положення, що забезпечують технічну єдність при розробці, виготовленні, експлуатації або використанні продукції.

Обов'язкові вимоги національних стандартів підлягають безумовному виконанню на всій території України.

Рекомендаційні вимоги національних стандартів України підлягають безумовному виконанню, якщо:

* це передбачено чинними актами законодавства;

* ці вимоги включені в договори на розробку, виготовлення і постачання продукції;

* виробником (постачальником) продукції документально заявлено на відповідність продукції цим стандартам.

Стандарти організацій і галузеві стандарти розробляються на продукцію при відсутності національних (державних) стандартів України або в разі потреби установлення вимог, що перевищують або доповнюють вимоги національних стандартів.

Галузеві стандарти розробляються стосовно до певної продукції. Їхні вимоги не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних стандартів, а також правилам і нормам безпеки, установленим для галузі. Приймають такі стандарти державні органи управління (наприклад, міністерства), що несуть відповідальність за відповідність вимог галузевих стандартів обов'язковим вимогам ДСТУ.

Стандарти підприємств розробляються і приймаються самим підприємством. Крім того, стандартизація на підприємстві може торкатися і продукції, виробленої цим підприємством.

Стандартизація на підприємстві сприяє освоєнню даним конкретним підприємством державних, міжнародних, регіональних стандартів, а також для регламентування вимог до сировини, напівфабрикатів і т.п., закуповуваним в інших організаціях.

Стандарти громадських об'єднань (наукових, науково-технічних, інженерних товариств і ін.). Ці нормативні документи розробляють, як правило, на принципово нові види продукції, процесів або послуг; передові методи випробувань, а також нетрадиційні технології і принципи управління виробництвом.

Як стандарти підприємств, так і стандарти громадських об'єднань не повинні суперечити українському законодавству, а якщо їхній зміст стосується аспекту безпеки, то проекти цих стандартів повинні бути погоджені з органами державного нагляду.

Основоположний стандарт - нормативний документ, що містить загальні або керівні положення для визначеної області. Звичайно використовується або як стандарт, або як методичний документ, на основі якого можуть розроблятися інші стандарти.

Термінологічний стандарт, у якому об'єктом стандартизації є терміни. Такий стандарт містить визначення (тлумачення) терміна, приклади його застосування.

Стандарт на методи випробування установлює методики, процедури різних випробувань і сполучених з ними дій (наприклад, добір проби або зразка).

Стандарт на продукцію містить вимоги до продукції, що забезпечують відповідність продукції її призначенню. Цей стандарт може бути повним або неповним. Повний стандарт установлює не тільки вказані вимоги, але також і правила добору проб, проведення випробувань, упакування, етикетування, зберігання і т.д. Неповний стандарт містить частину вимог до продукції (тільки до параметрів якості і до правил постачання й ін.).

Стандарт на процес, стандарт на послугу - це нормативні документи, у яких об'єктом стандартизації виступають відповідно процес: (наприклад, технологія виробництва), послуга (наприклад, автосервіс, транспорт; банківське обслуговування й ін.)

Основоположні стандарти розробляють з метою сприяння взаєморозумінню, технічної єдності і взаємозв'язку діяльності в різних областях науки, техніки і виробництва.

Прикладом основоположних стандартів можуть бути ДСТУ 1.0:2003, ДСТУ 1.2:2003, ДСТУ 1.3:2003, ДСТУ 1.4:2003, ДСТУ 1.5:2003 - нормативні документи з організації Національної стандартизації в Україні.

Стандарти на продукцію (послуги) установлюють вимоги або до конкретного виду продукції (послуги), або до угруповань однорідної продукції (послуги). У вітчизняній практиці є два різновиди цього виду нормативних документів:

- стандарти загальних технічних умов, що містять загальні вимоги до угруповань однорідної продукції, послуг;

- стандарти технічних умов, що містять вимоги до конкретної продукції (послуги).

Стандарт загальних технічних умов звичайно включає наступні розділи: класифікацію, основні параметри (розміри), загальні вимоги до параметрів якості, упакування, маркірування; вимоги безпеки; вимоги охорони навколишнього середовища; правила приймання продукції; методи контролю, транспортування і зберігання; правила експлуатації, ремонту й утилізації.

Стандарт технічних умов установлює усебічні вимоги до конкретної продукції (у тому числі різних марок або моделей цієї продукції), що стосуються виробництва, споживання, постачання, експлуатації, ремонту, утилізації.

Стандарти на роботи (процеси) установлюють вимоги до конкретних видів робіт, що здійснюються на різних стадіях життєвого циклу продукції: розробки, виробництва, експлуатації (споживання), зберігання, транспортування, ремонту, утилізації.

Стандарти на методи контролю (випробування, вимірювання, аналізу) рекомендують застосовувати методики контролю, що забезпечують найбільшою мірою об'єктивність оцінки обов'язкових вимог до якості продукції, які наведені в стандарті на цю продукцію. Головний критерій об'єктивності методу контролю (випробування, вимірювання, аналізу) - відтворюваність і порівнянність результатів.

Щоб результати були достовірні і порівнянні, варто користуватися рекомендаціями стандартів щодо способу і місця добору проби від партії товару з її кількісними характеристиками, схемами випробувальних установок, правилами, що визначають послідовність проведення операцій і обробку отриманих результатів.

1.4. Системи стандартів

Загально-технічний організаційно-методичні стандарти, як правило, поєднуються в комплекси (системи) стандартів для нормативного забезпечення рішень технічних і соціально-економічних задач у визначеній сфері діяльності. **В даний час діє понад 40 таких міждержавних систем (систем міждержавній стандартів), що забезпечують організацію виробництва високоякісної продукції.**

Найбільш важливі з них такі:

- Національна стандартизація. Стандарти цієї системи позначаються перед номером стандарту цифрою 1.

- Єдина система конструкторської документації (ЄСКД). Стандарти системи ЄСКД позначаються перед номером стандарту цифрою 2

- Єдина система технологічної документації (ЄСТД). Стандарти системи ЄСТД позначаються перед номером стандарту цифрою 3.

- Раніше в Радянському Союзі (80-і роки) була створена Система показників якості продукції. Стандарти цієї системи позначаються перед номером стандарту цифрою 4.

- Державна система забезпечення єдності вимірювання (ДСВ). Стандарти цієї системи позначаються цифрою 8.

- Система стандартів безпеки праці (ССБП). Стандарти цієї системи позначаються цифрою 12.

- ЄДИНЕ, система технологічної підготовки виробництва (ЄСТВ). Стандарти цієї системи позначаються цифрою 14.

- Система розробки і постановки продукції на виробництво (СРПВ). (стандарти цієї системи позначаються цифрою 15.

Слід зазначити, що при розробці ДСТУ Україні не прийнято відносити стандарти до систем, як було прийнято в СРСР. В Україні використовується наскрізна нумерація стандартів за аналогією зі стандартними ISO, ІКС, ЕМ. Однак «національну стандартизацію» можна віднести до системи стандартів і ці стандарти позначаються перед номером стандарту цифрою 1

Контрольні питання

1. Що таке стандартизація? Яка її мета?
2. На яких принципах базується політика України як держави та області стандартизації?
3. Які існують рівні стандартизації?
4. Види нормативних документів зі стандартизації. Яка їх особливість?
5. Які види вимог містять стандарти? У чому їх особливість?
6. Що є об'єктом стандартизації стандартів підприємства?
7. Що є об'єктом стандартизації стандартів громадських об'єднань?
8. Як класифікуються стандарти з урахуванням специфіки об'єкта стандартизації? У чому їх особливість?
9. У чому особливість стандартів на продукцію (послуги)?
10. Що таке система (комплекс) стандартів? Які системи стандартів Вам відомі?

ТЕМА 2. ОРГАНИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

- 1.1. Державна служба стандартизації
- 1.2. Відомча (галузева) служба стандартизації
- 1.3. Порядок використання стандартів. Державний нагляд за дотриманням стандартів
- 1.4. Нормоконтроль технічної документації. Порядок розробки, побудови, викладення й оформлення технічних умов

2.1 Державна служба стандартизації

До органів державної служби стандартизації належать:

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

Держспоживстандарт 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, Держспоживстандарт, суб'єктів господарювання, Національної академії наук України, спеціалізованих 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 Держспоживстандартом, на які покладені функції по розробці, розглядові й узгодженню міжнародних (регіональних) і національних стандартів.

Держспоживстандартом України взято під контроль виконання робіт чи розробки й впровадження стандартів, гармонізованих з міжнародними і Європейськими, по забезпеченню фінансування таких розробок і заходу щодо оптимізації структури технічних комітетів стандартизації.

Роботу з державної стандартизації також ведуть:

ДП «УКРНДНЦ» - державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр з проблем стандартизації, сертифікації, якості»;

ДТТ Укрметртестстандарт - державне підприємство «Всеукраїнський державний науково - виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації і захисту прав споживачів»;

2.2. 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 науково-дослідні роботи і розробку нормативних документів, як правило, галузевого рівня.

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

До обов'язків 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;
- * забезпечення всіх служб підприємства нормативною документацією і стандартизації;
- * організація обліку, зберігання і внесення змін в усі екземпляри (стандартів і технічних умов);
- * організація і здійснення нормоконтроля технічної документації, що розробляється підприємством;

У допомога всім службам підприємства з усіх питань стандартизації й уніфікації.

Керівник служби стандартизації несе відповідальність нарівні з керівником підприємства за дотримання стандартів і технічних умов у технічній документації, що розроблена підприємством, за відповідність їх сучасною у рівневі техніки, за своєчасний перегляд стандартів і технічних умов з метою приведення їх у відповідність зі зростаючими вимогами народного господарства.

2.3. Порядок використання стандартів. Державний нагляд за дотриманням стандартів

Впровадження стандартів повинне бути закінчене до дати настання його дії. Стандарт вважається впровадженим на підприємстві (організації), якщо встановлені їм вимоги дотримуються відповідно до його сфери дії і забезпечується стабільність якості сертифікованої продукції.

Впровадження стандарту здійснюється відповідно до плану ос повних організаційних заходів, що у залежності від виду стандарту включає:

- * перегляд, внесення змін або скасування діючих і розробку нормативно-технічних документів, що зв'язані зі змістом впроваджуваного стандарту;
- * розробку нової технічної документації і внесення змін у чинну документацію;
- * забезпечення підприємства необхідною сировиною, матеріалами, напівфабрикатами і комплектуючими засобами, а також устаткуванням, пристроями, інструментами, необхідними для випуску нової продукції;
- * зміна технологічних процесів, режимів роботи, автоматизацію і механізацію виробничих процесів, підвищення точності виготовлення продукції;
- * реконструкцію, розширення, будівництво нових виробничих потужностей і організацію спеціалізованих виробництв;
- * підвищення кваліфікації, підготовку кадрів і інші заходи, що необхідні для впровадження стандарту.

Державний нагляд - це діяльність спеціально уповноважених органів виконавчої влади з контролю за дотриманням суб'єктами підприємницької

діяльності стандартів, норм і правил при виробництві і випуску продукції (виконанні робіт, наданні послуг) з метою забезпечення інтересів суспільства і споживачів, її необхідної якості, безпечної для життя, здоров'я, майна і навколишнього середовища.

Відповідно до «Інструкції про порядок здійснення державного контролю та дотриманням стандартів, норм і правил» від 3.06.2002р. директор І І.СМС призначає державного інспектора.

До початку перевірки безпосередньо на підприємстві інспектор встановлює:

- наявність документів, у тому числі ліцензію на право робіт;
- наявність акта приймальних випробувань;
- питома вага продукції яка перевіряється у відсотках до загального випуску виробництва;
- наявність штрих-коду і товарного знаку на продукції, затверджених у встановленому порядку;
- наявність і кількість рекламаций на продукцію;
- наявність зразків (еталонів) продукції, якщо вони передбачені нормативною документацією на продукцію, яка перевіряється;
- дані про атестацію виробництва, сертифікат відповідності;
- порядок контролю якості продукції на підприємстві, у тому числі, наявність випробувальної лабораторії і інформація про її акредитацію;
- вивчаються акти і пропозиції за результатами попередньої перевірки;
- перевіряється забезпеченість підприємства необхідною технічною документацією (стандарти, креслення, карти технологічного процесу);
- знайомляться з методами і засобами контролю технологічного Процесу і перевіряють їхню відповідність діючим стандартам;
- перевіряється наявність служби стандартизації, її підпорядкованість і укомплектованість;

Керівник підприємства зобов'язаний створити необхідні умови для перевірки, а саме: підписує наказ про допуск до перевірки приміщення, виділяє транспорт, надає необхідну інформацію.

У розділі «Причини порушень вимог стандартів, норм і правил» визначаються вимоги нормативно-технічних документів, вказуються конкретні причини, що привели до випуску продукції з порушенням вимог стандартів, норм і правил.

Ними можуть бути:

- недоліки розробки (проектування) продукції;
- недоліки підготовки виробництва;
- не забезпечення підприємства нормативними документами;
- відсутність необхідних умов для вимірювань і випробувань продукції
- низька якість сировини, матеріалів, напівфабрикатів, складових частин і готових виробів;
- незадовільна організація контролю технологічного процесу і контролю за станом технологічного устаткування;
- порушення технологічної дисципліни при виробництві продукції, що перевіряється;

- невідповідність використання нормативних документів вимогам діючих стандартів;
- порушення метрологічних норм і правил;
- недоліки інструкторської, технологічної документації;
- незадовільний стан устаткування, інструментів, оснащення;
- незадовільне збереження сировини, матеріалів, напівфабрикатів, складових частин і готових виробів.

Держнагляд на конкретному підприємстві починається з того, що:

Контроль якості продукції і її відповідність вимогам стандартів проводиться в такому порядку:

- відбираються контрольні проби з числа тих, що були прийняті відділом технічного контролю;
- проводять випробування відібраних виробів за всіма показниками відповідно до чинних стандартів;
- у цехах перевіряється дотриманням режимів технологічних процесів, стан засобів вимірювання, робота відділу технічного контролю;
- перевіряється дотримання стандартів на матеріали і комплектуючі напівфабрикати, що отримані від суміжників.

При контролі термінів використання стандартів перевіряється:

- наявність наказу міністерства або відомства, а також наказу по підприємству про впровадження стандартів;
- наявність плану організаційно-технічних заходів щодо впровадження стандарту і його виконання;
- забезпеченість підприємства необхідною сировиною, устаткуванням, оснащенням, інструментом, технічною документацією для введення стандарту в дію.

При порушенні вимог стандартів органи держнагляду:

- дають указівку на ліквідацію виявлених недоліків;
- забороняють відвантаження недоброякісної продукції;
- У необхідних випадках порушують питання про притягнення до адміністративної або судової відповідальності осіб, винних у випуску недоброякісної продукції.

Поряд із проведенням державного нагляду проводиться і відомчий нагляд за впровадженням і дотриманням стандартів, норм, правил, його задачі, аналогічні задачам держнагляду.

2.4. Нормоконтроль технічної документації. Порядок розробки, побудови, викладення й оформлення технічних умов

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

Нормоконтроль - це 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 виконання встановлених правил розробки й оформлення технічної документації.

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

Зазвичай ТУ розробляються виробником і містять:

1. вступну частину;
2. технічні вимоги до сировини, органолептичні і фізико-хімічні показники продукції;
3. вимоги безпеки й охорони навколишнього середовища;
4. правила приймання;
5. методи контролю;
6. правила транспортування і зберігання;
7. маркування;
8. гарантії постачальника.

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

Контрольні питання

1. Організаційна структура державної служби стандартизації України. Які основні функції органів служби стандартизації?
2. Які функції служби стандартизації на підприємстві?
3. Які стандарти розробляються для підприємств харчування?"
4. Який порядок оформлення, викладення й затвердження технічних умов для підприємств харчування?
5. Який порядок введення стандартів на підприємстві?
6. У чому полягає державний нагляд за використанням і додержанням стандартів на підприємстві?
7. У чому суть нормоконтролю технічної документації, що використовується на підприємстві та в організації?

ТЕМА 3. МІЖНАРОДНА І ЄВРОПЕЙСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ УКРАЇНИ В ОБЛАСТІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

- 3.1. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації
- 3.2. Міжнародні стандарти ISO їх склад, вибір та застосування

3.1. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації

Сучасними тенденціями розвитку міжнародної стандартизації та сертифікації систем якості, їх упровадження й застосування є:

- 1) поширення та деталізація тих елементів структури і функціонування підприємства;
- 2) поширення сфер застосування систем якості;
- 3) концентрація робіт;
- 4) ініціювання;
- 5) постійний пошук нових методів;
- 6) зростання уваги;
- 7) створення найсучасніших інформаційних систем.

Подібність між системами управління якістю і системами управління навколишнім середовищем можна охарактеризувати так:

- обидві системи очолюються керівництвом підприємства;
- є частиною політики компанії;
- зосереджуються більше на запобіганні, ніж на коригуванні;
- спрямовані на розвиток і вдосконалення діяльності підприємства;
- сприяють підвищенню конкурентоспроможності продукції;
- спрямовані на забезпечення узгодженості інтересів підприємства й вимог споживачів.

Тому компанія, яка вже отримала сертифікат на впровадження ISO серії 9000, має умови для впровадження ЕМС, запобігаючи таки чином додатковим витратам на створення систем заново.

3.2. Міжнародні стандарти ISO їх склад, вибір та застосування

Нині діють Міжнародні стандарти КО серій 9000, 10000, 14000.

Стандарти КО серії 9000 було розроблено Технічним комітетом КО/ТК176 у результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, впровадження та функціонування систем якості.

Вони не стосуються конкретного сектору промисловості або економіки і становлять собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору й побудови елементів систем якості. Стандарти містять опис необхідних елементів систем якості, а не порядок запровадження їх певною організацією.

За період від їх опублікування наведені стандарти набули широкого визнання, а понад 50 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації систем якості. Це спричинило необхідність визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи. З цією метою КО/ТК176 підготував та опублікував у 1990—1995 рр. стандарти серії КО 10000.

Проблеми навколишнього середовища за своєю природою є міжнародними і можуть бути вирішені тільки на міжнародному рівні, тому всі закони, нормативні документи й стандарти з цього напрямку повинні базуватися на однакових наукових і методичних засадах. Тому в КО 1993 р. було створено Комітет ТС 207, відповідальний за підготовку стандартів з управління навколишнім середовищем, які можуть бути використані в усіх сферах бізнесу.

Перші стандарти серії 14000, які визначають загальні критерії для оцінки відповідності систем управління навколишнім середовищем (ЕМ5), було опубліковано КО у вересні 1996 р. Відтоді напрацьовано низку основних стандартів, наведених у Додатку Б.

Стандарти КО серії 14000 є базовими, тобто можуть застосовуватись як у виробництві, так і організаціями, що надають послуги. Перевага цих стандартів полягає в тому, що вони створені для всіх сфер діяльності наданням міжнародної системи або методів визначення захищеності навколишнього середовища, контролю інформації щодо страхування, запобігання повторному використанню продуктів, а також виникненню торгових перешкод.

Економічні норми та вимоги стають одним із найважливіших інструментів взаємовідносин між країнами, загострення боротьби за ринки збуту продукції, екологічним бар'єром для обмеження вве-зання в країну багатьох видів промислової та сільськогосподарської продукції. З метою підготовки українських підприємств до жорстких правил світової торгівлі, розуміючи, що наявність сертифікованої системи управління довкіллям має стати невід'ємною частиною вимог стратегічних партнерів України для придбання українських товарів, Держстандарт України першим серед країн СНД підготував для безпосереднього впровадження міжнародні стандарти ІБО 14001, 14004, 14011 14011, 14012, які в другому півріччі 1997 р. надійшли в спеціалізовані магазини і мають статус добровільних. Під час розроблення стандартів серії 14000 ТС/ІБО 207 координує свою діяльність з ТС/ІБО 176, оскільки стандарти серії 9000 регламентують тільки мінімальні вимоги до систем якості, що діють на підприємствах, і не враховують вплив результатів діяльності підприємств на навколишнє середовище. Обидві системи (ІБО серії 9000 та ІБО 14000) необхідно застосовувати на підприємствах таким чином, щоб вони могли легко інтегруватися в систему управління виробництвом.

Згідно з ISO 9000-1, стандарти ISO серії 9000 передбачають застосування систем якості у чотирьох ситуаціях:

- отримання вказівок щодо управління якістю;
- контракт між першою та другою сторонами (постачальник — споживач);
- затвердження або реєстрація, що їх проводить друга сторона;
- сертифікація або реєстрація, що їх проводить третя (незалежна) сторона.

Організація-постачальник повинна встановити і підтримувати таку систему якості, яка б передбачала всі ситуації, з якими може зіткнутися організація

Контрольні питання

1. Які міжнародні та регіональні організації зі стандартизації Вам відомі? Яка історія їх створення і розвитку?

2. У яких формах здійснюється міжнародне співробітництво України в області стандартизації?

3. Що таке Регіональна (Міждержавна) стандартизація? Історія "її

виникнення?

4. Що є об'єктом міждержавної стандартизації?

МОДУЛЬ 2. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

ТЕМА 4. ЯКІСТЬ ЯК ОБ'ЄКТ УПРАВЛІННЯ

4.1. Поняття якості

4.2. Основні чинники, що впливають на якість

4.3. Еволюція якості і систем управління якістю

4.1. Поняття якості

В даний час слово «якість» займає одне з перших місць по частоті використання в публікаціях, присвячених процесам виробництва. І це цілком логічно, оскільки немає актуальнішого завдання, ніж забезпечення високої якості продукції. Проте висока частотність використання ще не є ознакою того, що суть цього терміну ясна, зрозуміла і його застосування цілком правомірно і обґрунтовано.

Історія свідчить, що визначальною передумовою існування людського суспільства, в основі якого лежить трудова діяльність - це створення матеріальних, соціальних і духовних благ для задоволення особистих і суспільних потреб. У другій половині ХХ століття сформувалося і набуло поширення таке визначення, відповідно до якого під якістю продукту стали розуміти його властивість (здатність) задовольняти потреби і очікування конкретного споживача.

Якість - сукупність істотних ознак, властивостей, особливостей, що відрізняють предмет або явище від інших і додають йому визначеність

Якість - та чи інша властивість, ознака, що визначає достойність чого-небудь.

Якість - є ступінь задоволення вимогам через властивості продукції.

Якість відноситься до числа найважливіших показників діяльності людини. Якість продукції значною мірою визначає конкурентоспроможність підприємства, ріст ефективності виробництва. Проблема забезпечення і підвищення якості продукції актуальна для всіх країн і підприємств. Якість поширюється не тільки на продукцію, але і на обслуговування, роботу, інформацію, технологічний процес, якість праці, тобто є всеосяжним, тому першорядну роль здобуває управління якістю.

Якість можна представити у виді піраміди. Нагорі піраміди знаходиться **якість усієї роботи**, яка виконується для досягнення необхідної якості всієї продукції. Нижче - **якість підприємства**, що пов'язана з забезпеченням організаційно-технічного рівня виробництва і необхідних умов праці. Ще нижче - **якість роботи**, що включає систему планування, прийняття рішень, контроль якості, навчання і мотивація персоналу, якість технологічних процесів. В основі піраміди - **якість продукції**, що є наслідком якості всієї роботи і визначається перерахованими вище складовими піраміди.



Піраміда якості

Економічний ріст багатьох країн у сучасних умовах відбувається завдяки впровадженню нового стилю управління, спрямованого на підвищення якості праці і управління з використанням систем управління якістю (СУЯ).

4.2. Основні чинники, що впливають на якість

Чинники, які впливають на якість, можна розділити на:

- * ***виробничі*** (сировина, матеріали, комплектуючі вироби, устаткування, інструменти, технології, виробнича інфраструктура);
- * ***людські*** (професійні навички і знання, організованість і дисциплінованість працівників, традиції, допомога і підтримка колективу);
- * ***економічні*** (ефективні системи матеріального і морального стимулювання, визначення оптимальної собівартості).

Чинники, що впливають на якість продукції, можуть також підрозділятися на ***об'єктивні*** (технічний рівень виробництва, устаткування, організаційна підготовка виробництва, рівень технології) і ***суб'єктивні*** (особиста зацікавленість й результатах праці, рівень освіти, професійна майстерність працівників і ін.).

Чинники, які здатні змінити властивості і показники продукції, можна згрупувати в чотири групи.

Нормативно - технічна документація - це проекти, робочі креслення, методики, інструкції, стандарти і т.п.

Предмети праці - це сировина, матеріали, напівфабрикати і т.п.

Засоби праці - це будівлі, спорудження, устаткування, інструменти, засоби зв'язку і т.д.

Процес праці зв'язаний з організаційною структурою і організацією управління підприємством в цілому. Процес праці визначають форми організації виробництва і праці, структура, маркетинг, виробничі умови, функціональна діяльність, планування ціноутворення, економічне стимулювання і т.п.

Слід зазначити, що нормативно-технічна документація є вихідним моментом виробництва якісної продукції, засоби праці - базою, а людський фактор у процесі праці - фундаментом.

4.3. Еволюція якості і систем управління якістю

Історія якості почалася з виникненням виробництва товарів і послуг, і розвивалася нарівні з розвитком виробничих процесів. З часом змінювалося відношення до якості продукції, але у всі часи якість була об'єкти підвищеної уваги

В середні віки майстерні ремісників об'єднувалися в цехи, продукція виготовлялася по певному зразку, з хорошої сировини. Процес виготовлення виробу знаходився у полі зору майстра, він і робочі були відповідальними за результати своєї праці. В той же час, якість продукції давала підставу ремісникам відчувати задоволення від своєї роботи.

У будь-якій країні за виготовлення неякісної продукції передбачалися різні міри покарання, вони зводилися до одного - застосування суворого покарання винного за недоброякісну роботу.

Поступово управлінська діяльність удосконалювалася, але як самостійний науковий напрям сформувався лише в ХІХ столітті. Вважається, що початок управлінню як науці було покладено в 1886 р. американським інженером *Ф. Тейлором*, якого тепер називають «*батьком наукового управління*». Розроблені їм на початку ХХ століття принципи збереглися до цих пір. У своїх наукових працях *Ф. Тейлор* приділяв багато уваги цеховому менеджменту, вдосконаленню ручної праці. **Він вважав кращим методом управління - це єдність наступних принципів:**

- *вироблення наукових основ виробництва;*
- *науковий підбір робочих;*
- *наукове навчання і тренування робочих;*
- *тісна і дружня співпраця між адміністрацією і робочими.*

В історії розвитку управління якістю продукції в двадцятому сторіччі прийнято виділяти декілька етапів, з тривалістю кожного двадцятиріччя, які отримали такі умовні назви:

1. Механічний контроль (до 1900 р.). *Кожен працівник сам відповідав за продукцію власного виготовлення, виконану за допомогою ручної або машинної праці.*

2. Контроль майстра (1900-1920 рр.). *Суть його полягала в тому, що основна відповідальність за якість лягала на майстра (десятника). На цьому етапі якість продукції визначилася як відповідність стандартам.*

3. Інспекційний контроль (1920-1940 рр.). *В цей час почали з'являтися обґрунтовані Ф. Тейлором інспекції за якістю. Стала здійснюватися 100% інспекція готової продукції. На цьому етапі якість визначалася як відповідність стандартам і стабільності процесів. Проводився контроль готової продукції*

4. Статистичний контроль (1940-1960 рр.). *Саме в цей час повсюдно розповсюджувалися статистичні методи контролю якості. Незважаючи на те, що статистичні методи були розроблені в США, там вони не отримали особливого визнання, а стали активно використовуватися на підприємствах Японії. На цьому етапі якість продукції, виробничих процесів, діяльності у сфері послуг визначалася*

як відповідність ринковим вимогам. Здійснювався контроль проектування і виробництва.

5. Забезпечення якості (1960-1980 рр.). Великий внесок у розвиток теорії і практики управління якістю внесли *Е.Демінг* і *Дж.Джуран*. Особливу роль в забезпеченні якості продукції вони відводили вищому керівництву фірми. Філософія якості і методи його забезпечення, розроблені цими ученими, пізніше лягли в основу теорії. У цей період була розроблена ідея комплексного управління якістю, яка передбачала облік всіх чинників, що впливають на якість, тобто управління якістю здійснювалося на всіх етапах виробництва і між всіма підрозділами компанії. Була розроблена і набула поширення концепція «систем забезпечення якості», яка забезпечувала вже не тільки проектування і виготовлення якісної продукції, але і якість всієї діяльності фірми. На цьому етапі якість визначалася як задоволення вимог і потреб замовників і співробітників підприємств. Здійснювався контроль всієї діяльності виробника.

6. Загальне управління якістю (1980-2000 рр.). Відбувається широке розповсюдження принципів. Система є комплексною системою, внутрішньої діяльності організації, спрямованої на задоволення вимог споживачів до якості, на постійне поліпшення якості, на мінімізацію виробничих витрат і своєчасність постачання. Розробляються міжнародні стандарти ISO серії 9000, які являють собою настанови щодо розроблення і впровадження ефективної системи управління якістю як у сфері виробництва, так і сфері послуг.

Таким чином, на цьому і сучасному етапі якість визначається як задоволення вимог і потреб замовників. Здійснюється управління якістю підприємства і управління якістю суспільства в цілому.

Сьогодні міжнародні стандарти дозволяють організувати на підприємствах ефективну роботу в області якості в самому широкому розумінні.

Контрольні питання

1. Що таке «якість»?
2. Які складові піраміди якості?
3. Як класифікуються чинники, що впливають на якість продукції?
4. Які чинники впливають на формування якості на стадії проектування продукції (послуги)?
5. Які чинники впливають на якість продукції в процесі виготовлення?
6. Кого вважають «батьком наукового управління»?
7. Скільки етапів виділяється в історії розвитку управління якістю продукції?
8. На якому етапі розвитку управління якістю відповідальність за якість лежала на майстру?
9. На якому етапі розвитку управління якістю продукції з'являються інспектори з якості?
10. Яка основна ознака четвертого етапу розвитку управління якістю продукції?
11. У який період якість продукції стала визначатись як ступінь

відповідності ринковим вимогам?

12. Коли якість продукції стала визначатись по ступеню задоволення вимог і потреб споживачів (замовників) продукції?

13. У чому полягає сучасний підхід до управління якістю?

ТЕМА 5. РОЗВИТОК СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ (СУЯ)

5.1. Вітчизняні системи управління якістю радянського період

5.2. Особливості зарубіжних систем управління якістю

5.3. Міжнародні стандарти на системи управління якістю

5.4. Стандарти систем управління

5.5. Сучасна філософія управління якістю

5.1. Вітчизняні системи управління якістю радянського період

Вперше системний підхід в забезпеченні якості був використаний на Саратовському авіаційному заводі в 1955 р. при розробці *системи бездефектного виготовлення продукції (БВП)*.

На той час існувала система контролю, при якій вся відповідальність за якість покладалася на **відділ технічного контролю** - ВТК, а працівники практично не несли відповідальності за якість продукції.

Комплексна система БВП включала низку організаційних, економічних, виховних заходів, які сприяли створенню якісної продукції.

Система БВП започаткувала новий підхід до управління якістю на підприємствах. Системи, їй подібні, стали розповсюджуватися в 60-х роках спочатку в Європі, а потім і в США.

Основний недолік системи БВП був в тому, що вона не охоплювана стадії розробки і проектування продукції, реалізації і експлуатації готових виробів, що обмежувало сферу її застосування.

На Львівському заводі телеграфної апаратури в 1961 р. вперше була впроваджена *система бездефектної праці (СБП)*. Вона також передбачувала використання кількісного показника, але вже якості праці виконавця - коефіцієнт якості праці.

На підприємствах Горьківської області в 1958 р. була впроваджена *система ЯНАРЗПВ (якість, надійність, ресурс з перших виробів)* - в російській транскрипції *КАНАРСПИ*. Характерними особливостями системи були: підвищення ролі вирішення проблеми якості проекту продукції і постановки її на виробництво; використання об'єктивних методів оцінювання надійності; з'ясування причин появи браку і зниження надійності, а також розробка технологічних заходів, що виключають можливі причини погіршення якості.

В цей же час на Рибінському моторобудівному заводі була розроблена *система наукової організації праці, виробництва і управління (НОТНУ)*. НОТНУ здобула популярність як система, в якій поєднувалося комплексне використання методів (зокрема кількісна оцінка рівня) наукової організації праці, виробництво і управління на основі постійного вдосконалення технологій і устаткування

На Ярославському об'єднанні «Автодизель» в 1962 р. була розроблена *система наукової організації робіт по збільшенню моторесурсу (НОРМ)*.

У 1972 р. на основі узагальнення і вивчення досвіду розроблених раніше систем контролю якості, в результаті спільного науково-виробничого експерименту промислових підприємств Львівської області, ВНДПС і НВО «Система» Держстандарту СРСР була розроблена *Комплексна система управління якістю продукції (КС УЯП)*.

У 1978 р. з'явилася *Дніпропетровська комплексна система управління якістю продукції і ефективність використанням ресурсів (КС УЯП і ЕВР), метою управління якої було поліпшення господарської діяльності, об'єктом управління - рівень якості продукції і ефективність використання ресурсів.*

У 1979 р. з'явилася *Комплексна система підвищення ефективності виробництва і якості роботи (КС ПЕВ і ЯР)*, метою управління якої було вдосконалення господарського механізму підприємства.

У 1980 р. з'явилася *Система управління виробничим об'єднанням і промисловим підприємством на базі стандартизації (СУ ВО ІШІ)*, метою управління якої було виконання планів, завдань, угод і соцзобов'язання з виробництва і постачання високоякісної продукції при мінімальних сумарних витратах на її дослідження, виготовлення, обіг і експлуатацію (споживання). Показниками управління служила система показників дальності підприємства (виробничого об'єднання).

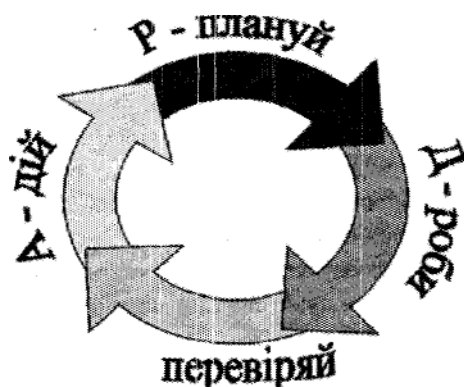
У даний час в Україні управління якістю здобуває усе більшу популярність завдяки міжнародним стандартам ISO серії 9000.

Головне з стандартах ISO серії 9000 - це особлива організація системи виробництва, яка називається «система якості».

5.2. Особливості зарубіжних систем управління якістю

Розвиток систем якості, їх роль і розвиток промислового і економічного потенціалу країни особливо наочно виявився в Японії. Після поразки в Другій світовій війні Японія опинилася перед вибором: або голодна смерть, або пошук ефективного виходу з жорстокої економічної кризи. Як ефективний спосіб виходу з кризи була вибрана якість продукції, що виробляється.

У 1946 р. в Японії був створений Союз учених і інженерів. В рамках цього союзу була сформована група фахівців з представників інтелігентної технічної еліти (професорів університетів, представників промислових кругів і державних службовців, для проведення досліджень в області управління якістю. У 1947 р., відповідно до плану *Маршяла*, разом з групою фахівців до Японії був направлений *Е. Демінг*. відомий учений в області математичної статистики і менеджменту, названий журналом «Америка» «революціонером капіталізму».



Цикл Демінга-Шухарта

Ідея циклу РОСА належить *Е. Демінгу*. Сучасною мовою СУЯ цей цикл можна описати так.

Планування - розробка цілей і процесів, необхідних для досягнення результатів відповідно до завдання споживачів і політикою організації.

Здійснення - впровадження процесу, виконання дії.

Перевірка (вивчення) - постійний контроль і вимірювання процесів і продукції з погляду політики, цілей і вимог на продукцію.

Дія - здійснення дій щодо постійного поліпшення показників процесів.

***Е. Демінгом* сформульоване 5 «смертельних хвороб», які фатально приводять до поразки:**

- втрата стійкості мети;
- орієнтація на сьогоднішній успіх;
- щорічне оцінювання ділових якостей;
- часті зміни керівниками вищої ланки місця роботи;
- орієнтація компанії виключно на очевидні кількісні показники.

Уважно вивчивши стан японської економіки, він виступив в 1950 р.

На семінарі перед японськими промисловцями з такими словами: **«Слухайте мене, і через п'ять років ви конкуруватимете із Заходом. Продовжуйте слухати до тих пір, поки Захід не проситиме захисту від вас»**. Ці слова виявилися пророчими. До кінця 70-х років про японське диво заговорили у всьому світі.

К. Ісікава, узагальнюючи причини неефективності роботи по управлінню якістю, до основних відніс такі:

1. Статистичні методи контролю хоч і ефективні, значення їх було переоцінено. Пропонувалися дуже складні методи, тоді як достатньо було простіших.

2. Розробка стандартів на продукцію і сировину, технічних і виробничих норм була формальним процесом. У Японії рідко користувалися стандартами.

3. Керівники вищої і середньої ланок не виявляли до нього достатньої цікавості. Управління якістю залишалося рухом серед інженерів і робочих на підприємствах.

Е. Демінг, враховуючи обставини, що склались, виклав ідею перетворення зруйнованої економіки Японії в послідовному виконанні **14 принципів (постулатів)**:

1) Поліпшення якості виготовленої продукції і наданих послуг повинне бути постійною метою. Над поліпшенням якості не можна працювати епізодично. Жорстока конкуренція примушує безперервно рухатися по шляху удосконалення;

2) Щоб якість продукції і послуги, необхідно прийняти нову філософію, яка полягає в абсолютній неприпустимості невідповідності;

3) Виключити залежність від масового контролю якості (інспекції). Необхідно вимагати від постачальників докази того, що продукція має належну якість;

4) Припинити практику укладання контрактів на основі низьких цін. Залучення найбільш дешевих постачальників може надалі привести до додаткових витрат із-за невідповідності продукції встановленим вимогам;

5) Адміністрація повинна постійно покращувати систему шляхом вдосконалення будь-якої діяльності підприємства, запобігаючи проблемам, пов'язаним з якістю продукції і послуг;

6) Необхідно навчати всіх працівників, у тому числі і адміністрацію, на робочих місцях, використовуючи все нове, що з'являється у виробництві;

7) Запроваджувати нові методи керівництва, стимулюючи високоякісну роботу і прийняття термінових заходів по усуненню того, що спричиняє погіршення якості;

8) Викорінювати страх, розвиваючи і заохочуючи ефективну і продуктивну працю кожного на користь підприємства;

9) Усувати бар'єри між підрозділами підприємства, дозволяє кожному працівникові сприймати своє підприємство як єдине ціле;

10) Уникати порожніх гасел, які не підтверджені відповідними способами дії;

11) Виключити кількісні норми для управління роботою, оскільки результати роботи залежать не тільки від особистого старання і уміння працівника, а ще й від організації виробництва, стану обладнання і т.п.;

12) Дати можливість гордитися приналежністю до компанії, що обумовлене реальним відчуттям особистої причетності до загального успіху підприємства;

13) Заохочувати природне прагнення людини до освіти і самовдосконалення;

14) Залучати кожного до роботи по перетворенню компанії. Особливу увагу приділяти вищому керівництву, саме воно зобов'язане вирішувати задачі постійного удосконалення якості

Багато американців говорили: «Якість коштує грошей», у той же час в інших країнах існували гасла: «Якість приносить гроші», про що на ділі довели японці. Ретельний аналіз показав, що високоякісна продукція приносить приблизно на 40% більше прибутку, чим продукція низької якості.

Американцям було потрібно декілька років, щоб перебудувати свою промисловість. Згодом виник широкий рух в області управління якістю в масштабах всієї нації. Особливе місце в роботах з якості в США та в практичній діяльності фірм займає маркетинг.

5.3. Міжнародні стандарти на системи управління якістю

У жовтні 1946 р, 25 країн під егідою ООН утворили *Міжнародну організацію зі стандартизації (ISO)*, яка успішно працює і сьогодні. В даний час в неї входить

понад 150 національних організацій, її основна мета полягала в міжнародній координації діяльності зі стандартизації і уніфікації промислових стандартів.

У 1977 р. Німецький інститут стандартизації вніс пропозицію про уніфікацію національних стандартів з управління якістю. На основі цього в 1979 р. був заснований Технічний комітет «Управління якістю і забезпечення якості» - який очолила Канада. Комітет має три підкомітети: 1 - з проблем термінології у сфері якості, очолюваний Францією; 2 - з систем якості, очолюваний Великобританією; 3 - з допоміжних технологій, який очолюють Нідерланди.

Міжнародні стандарти базуються на принципах TQM.

1. *Орієнтація на споживача*
2. *Лідерство*
3. *Залучення персоналу*
4. *Процесний підхід*
5. *Системний підхід до управління*
6. *Постійне поліпшення*
7. *Прийняття рішень на підставі фактів*
8. *Взаємовигідні стосунки з постачальником*

Стандарт ISO 9001 складається з восьми розділів. В перших трьох розділах представлені загальна інформація про стандарт, а в наступних п'яти зазначено, що повинне бути впроваджене.

Розділ 1 «Область застосування».

Розділ 2 «Нормативні посилання».

Розділ 3 «Поняття й визначення».

Розділ 4 «Система управління якістю».

Розділ 5 «Відповідальність керівництва».

Розділ 6 «Управління ресурсами».

Розділ 7 «Створення продукції».

Розділ 8 «Виміру, аналіз і поліпшення».

Стандарт ISO 9001 пропонує підприємствам і організаціям перейти на процесний підхід, у якому процеси розглядаються як сукупність операцій, що перетворюють входи у виходи, і додають цінність.

Сертифікат відповідності СУЯ вимогам стандарту ISO 9001:2000, виданий організації, засвідчує, що в ній підтримується високий рівень якості.

Щоб одержати сертифікат, організація повинна:

- привести СУЯ у відповідність із вимогами стандарту ISO 9001;
- виконувати власні вимоги й вимоги своїх споживачів;
- дотримуватись законів і виконувати вимоги регулюючих органів;
- створювати необхідні документа;
- вести й зберігати відповідні записи.

У системі TQM істотно зростає роль кожного працівника й навчання персоналу.

5.4. Стандарти систем управління

Найбільш відомі і широко використовувані стандарти систем управління приведені в таблиці.

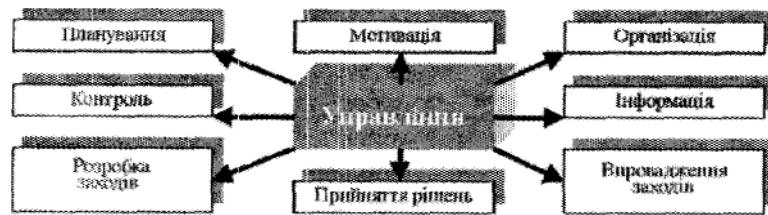
| № | Напрямок | Стандарт | Пояснення |
|---|---|--|---|
| 1 | Системи управління якістю | ДСТУ ISO 9000-2007 (1809000:2005. ГОСТ) «Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів» ДСТУ ISO 9001-2001 (ISO 9001 :2000 ІОТ) «Системи управління якістю. Вимоги» ЛСТУ ISO 9004-2001 (ISO 9004 :2000. ГОСТ) «Системи управління якістю. Провідні вказівки по поліпшенню діяльності» | Використовують ся для підвищення результативності систем управління якістю, для Підвищення задоволеності замовника виконанням його вимог |
| 2 | Системи екологічного управління | ДСТУ 18014001:2006 (18014001:2004. ГОСТ) «Системи екологічного управління Вимоги і провідні вказівки по застосуванню» ДСТУ 18014004:2006 (ISO 14004:2004. ГОСТ) «Системи екологічного управління Загальні провідні вказівки по принципах, системам і засобам забезпечення» | Спрямовані на безперервне сприяння-поліпшенню навколишнього-середовища. |
| 3 | Системи управління професійною безпекою і здоров'ям | ДСТУ - ОН8А8 18001:2006 «Вимоги до систем управління професійною безпекою й охороною праці» | Напрямок на охорону безпеки праці. |
| 4 | Системи управління соціальною відповідальністю | 8000:2001 «Стандарт по соціальній відповідальності» | Спрямований на соціальний захист персоналу організації. Використовується для досягнення задоволеності і зовнішніх зацікавлених сторін |
| 5 | Система управління безпекою харчових продуктів | ДСТУ ISO 22000:2007 (ISO 22000:2005, ГОСТ) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга» ДСТУ 4161-2:003 «Системи управління безпекою харчових продуктів. Вимоги» НАССР - «Аналіз небезпечних факторів і критичні контрольні точки» | Передбачає оцінку небезпек і зв'язаних з ними ризиків на всіх етапах життєвого циклу виробництва харчових продуктів, а також заходів для їхньої мінімізації і попередження. |
| 6 | Інтегровані системи управління | ISO 9001+ ISO14001 ISO 9001+НАССР ISO 9001+ ISO14001+ОН8А8 18001 | Спільне використання двох або більш систем управління. |

В індустріальних розвинених країнах стало нормою наявність на підприємствах сертифікатів стандарту ISO 9001. Останні роки по 100 і більш тис. нових підприємств сертифікують системи управління якістю, а в цілому біля мільйона мають сертифікат, що відповідає стандарту ISO 9001.

Міжнародна організація по стандартизації вимагає перегляду всіх стандартів кожні 5 років. У 2007 р. з'явилась нова версія стандартів ISO серії 9000.

5.5. Сучасна філософія управління якістю

Будь-який управлінський процес здійснюється *через реалізацію управлінських функцій*. У їх склад можна включити: планування, мотивацію, організацію, контроль, інформацію, розробку заходів, ухвалення рішень, впровадження заходів.



Функції управління

В процесі еволюційного розвитку суспільства, як наголошувалося раніше, з менеджменту виробництва виділився самостійний і відособлений напрям - *управління якістю продукції*.

Відомо, управління включає три елементи: *суб'єкт управління, об'єкт управління і механізм дії*. В ролі суб'єкта виступатиме персонал підприємства. Об'єктом управління є виробничий процес.

Механізм управління якістю здійснюватиметься через реалізацію функцій.



Функції управління якістю

Система якості складається з наступних елементів:

Організаційна структура - це зобов'язання, взаємини, що представлені у вигляді схеми, за якою організація виконує свої функції. Організація (компанія, підприємство, установа або їх підрозділи) повинні мати адміністрацію і виконувати самостійні функції (виробничу, оперативну, маркетингову, фінансову).

Методика - встановлений спосіб здійснення діяльності. Методики для системи якості документуються. Методика включає цілі і область діяльності, що, ким, де, коли і як це повинно бути зроблено, які матеріали і устаткування повинні бути використані, як це повинно бути проконтрольовано і зареєстровано.

Процес - сукупність взаємозв'язаних ресурсів і діяльності, яка перетворює вхідні елементи в ті, що виходять.

Ресурси - персонал, засоби обслуговування, устаткування, технологія і методологія.

Основне призначення системи управління якістю постає у виявленні відхилень (дефектів) від встановлених вимог до якості продукції і послугам і в застосуванні рішень з подальшого використання виробів, що мають дефекти. Сюди відноситься також проведення заходів щодо недопущення появи повторних відхилень за рахунок своєчасної розробки і реалізації заходів дії, що коректує.

Управління якістю включає методи і види діяльності оперативного характеру, направлені як на управління процесом, так і на усунення причин незадовільного функціонування на всіх етапах життєвого циклу виробу (коло якості) для досягнення економічної ефективності.

Коло якості включає наступні етапи і види діяльності:

- 1) маркетинг, пошук і вивчення ринку;
- 2) проектування і (або) розробка технічних вимог, розробка продукції;
- 3) матеріально-технічне постачання;
- 4) підготовка і розробка виробничих процесів;
- 5) виробництво;
- 6) контроль, проведення випробувань і обстежень;
- 7) упакування і зберігання;
- 8) реалізація і розподіл продукції;
- 9) використання продукції (споживання, монтаж, експлуатація);
- 10) технічна допомога і обслуговування;
- 11) утилізація після використання.

Відбувається послідовне поліпшення якості продукції за рахунок проходження кожного життєвого циклу продукції у відповідності з вимогами, що пред'являються. Робота по циклу може повторюватися до тих пір, поки не буде досягнутий запланований результат.

Контрольні питання

1. Коли з'явилися перші системи управління якістю продукції в колишньому Радянському Союзі? їх особливість.
2. У чому відмітна особливість КС УЯП, розробленої в 70-і роки в СРСР?
3. У чому полягала ефективність управління якістю в Японії?
4. У чому полягає міжнародна діяльність в області управління якістю?
5. На яких принципах базуються міжнародні стандарти серії 9000?
6. У чому суть кола якості на сучасному етапі управління якістю?
7. У чому сутність системи

МОДУЛЬ 3. СЕРТИФІКАЦІЯ

ТЕМА 6. СУТНІСТЬ І ЗМІСТ СЕРТИФІКАЦІЇ

- 6.1. Основні поняття сертифікації
- 6.2. Система сертифікації України. Законодавча і нормативна основа сертифікації
- 6.3. Організаційна структура, види та функції діяльності УкрСЕПРО
- 6.4. Вимоги до органів з сертифікації й випробувальних лабораторій (центрів)

6.1. Основні поняття сертифікації

Сертифікація безпосередньо зв'язана зі стандартизацією. Коли виробник продукції вперше став стверджувати, що продукція відповідає вимогам загальноприйнятому стандарту, уже тоді зародилася найпростіша норма сертифікації.

Сертифікація в перекладі з латані означає «зроблено вірно». Для того щоб переконатися в тім, що продукт «зроблений вірно», треба знати, яким вимогам він повинний відповідати і у який спосіб можливо одержати достовірні докази цієї відповідності. Загальновизнаним способом такого доказу служить сертифікація відповідності. Але перш ніж привести офіційне визначення цього поняття, розглянемо пов'язані з ним терміни.

Встановлення відповідності заданим вимогам сполучено з випробуванням. Під **випробуванням** розуміється технічна операція, що полягає у визначенні однієї або декількох характеристик даної продукції відповідно до встановленої процедури, за прийнятими правилами. Випробування здійснюють в **випробувальних лабораторіях**, причому цю назву вживають по відношенню як до юридичного, так і до технічного органа.

*Систематичну перевірку ступеня відповідності заданим вимогам прийнято називати **оцінкою відповідності**.* Більш частковим поняттям оцінки відповідності вважають контроль, що розглядають як оцінку відповідності шляхом вимірювання конкретних характеристик продукту.

В оцінці відповідності найбільш достовірними вважаються результати випробувань «третьою стороною». **Третя сторона** - це особа або орган, визнані незалежні від виробника (постачальника) (перша сторона), ні від споживача (покупця) (друга сторона).

З оцінкою відповідності зв'язана перевірка відповідності, нагляд за відповідністю, забезпечення відповідності.

Перевірка відповідності - підтвердження відповідності продукції (процесу, послуги) установленим вимогам за допомогою вивчення доказів.

Нагляд за відповідністю - це повторна оцінка з метою переконатися в тім, що продукція (процес, послуга) продовжує відповідати установленим вимогам.

Забезпечення відповідності - це процедура, результатом якої є заява, що дає впевненість у тім, що продукція (процес, послуга) відповідає заданим вимогам. Стосовно до продукції це може бути:

Заява виробника про відповідність, тобто його письмова гарантія в тім, що продукція відповідає заданим вимогам; заява, що може **бути** надрукована в каталозі, накладній, керівництві про експлуатацію або інше повідомлення, що відноситься до продукції; це може бути також ярлик, етикетка і т.п.

Сертифікація – це процедура, за допомогою якої визнаний в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, систем якості, систем управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу встановленим законодавством вимогам.

Сертифікація вважається основним достовірним способом **доказу** відповідності продукції (процесу, послуги) заданим вимогам, що здійснюється за **правилами визначеної процедури**.

Процедури, правила, випробування й інші дії, які можна розглядати складові самого процесу (діяльності) сертифікації, можуть бути різними її залежності від ряду факторів. Серед них - законодавство, що стосується стандартизації, якості і безпосередньо сертифікації; особливості об'єкта сертифікації. *Іншими словами, доказ відповідності здійснюється за тою або іншою системою сертифікації.*

Схема відрізняється повністю від всіх інших схем. Оцінка якості дається тільки виробу, а не системі управління якістю на підприємстві.

6.2. Система сертифікації України. Законодавча і нормативна основа сертифікації

В Україні робота із сертифікації стала проводитися після виходу Декрету Кабінету Міністрів «Про стандартизацію і сертифікацію» від 29.05.93р. Були розроблені перші нормативні документи системи сертифікації УкрСЕПРО.

Зараз в Україні діє більш 30 нормативних документів державної системи сертифікації УкрСЕПРО.

Національним органом, що керує всією роботою з сертифікації в Україні, є Держспоживстандарт. Під його керівництвом розроблені всі нормативні документи державної системи сертифікації УкрСЕПРО (надалі Система). Він активно працює з питань сертифікації в міжнародних, європейських організаціях і Міждержавній Раді з питань метрології, стандартизації і сертифікації СНД.

Законодавча база сертифікації незалежної України бере свій початок із Закону України 1991 р. «Про захист прав споживачів», у який у 1994 і 2005рр. внесли зміни і доповнення.

Законодавчу базу сертифікації створюють також закони України, у яких визначені вимоги до якості і безпеки продукції, процесів або послуг. Це насамперед закони України «Про охорону праці», «Про пожежну безпеку», «Про забезпечення санітарного й епідеміологічного благополуччя населення», «Про підтвердження відповідності», «Про зовнішню економічну діяльність», «Про

якість і безпеку харчових продуктів та продовольчої сировини», постанови Верховної Ради «Про Державну програму розвитку державної системи сертифікації продукції на 1996-1997 роки» (№849 від 20.10.95 р.), «Про затвердження порядку митного оформлення імпортованих товарів (продукції), що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні» (№1211 від 09.11.97 р.) Для реалізації сертифікації в Україні була створена система сертифікації УкрСЕПРО. Основні документи - керівні нормативні документи (КНД) - були затверджені і введені в дію наказом Держстандарту України від 30.06.1993р.

Наступним етапом розвитку сертифікації в Україні стало введення стандартів ДСТУ 3410 (3420-96 діючих з 1997р. Остаточний зміст система сертифікації УкрСЕПРО придбала після внесення змін в ДСТУ 3410(3420-96 і введення їх в дію з 2003 р.

6.3. Організаційна структура, види та функції діяльності УкрСЕПРО

Система встановлює основні принципи, структуру і правила Української державної системи сертифікації продукції, систем управління якістю, персоналу, призначена для проведення обов'язкової і добровільної сертифікації продукції, відкрита для вступу в неї органів з сертифікації й випробувальних лабораторій інших держав і доступна для будь-яких підприємств і організацій. Система припускає, що сертифікація на відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів і вимогам, передбаченим чинним законодавством України, проводиться винятково в ній.

Система передбачає такі взаємозалежні види діяльності:

- сертифікацію продукції (процесів, послуг);
- сертифікацію систем якості;
- атестацію виробництва;
- акредитацію випробувальних лабораторій (центрів);
- акредитацію органів з сертифікації продукції;
- акредитацію органів з сертифікації систем якості;
- атестацію експертів-аудиторів по перерахованих видах діяльності.

Організаційну структуру Системи утворюють

- Національний орган з сертифікації - Держспоживстандарт України;
- Національний орган з акредитації - Національна агенція з акредитації України (НААУ);
- науково-технічна комісія;
- органи з сертифікації продукції;
- органи з сертифікації систем якості;
- випробувальні лабораторії (центри);
- експерти-аудитори;
- науково-методичний і інформаційний центр;
- Державні підприємства «Стандартметрологія» Держспоживстандарту України;
- територіальні управління в справах по захисту прав споживачів;

- Український науково-дослідний навчальний центр зі стандартизації, метрології і сертифікації.

Національний орган з сертифікації виконує наступні функції:

- * розробляє стратегію розвитку сертифікації в Україні;
- * організує проводить і координує роботи з забезпечення функціонування

Науково-технічна комісія виконує наступні функції:

- * формує єдину політику з питань побудови, функціонування й удосконалювання Системи;
- * вносить пропозиції по взаємодії з національними органами інших держав і міжнародних організацій з сертифікації.

Орган з сертифікації продукції виконує наступні функції:

- * здійснює управління системою сертифікації закріпленої за ним номенклатури продукції і несе відповідальність за її функціонування, а саме, за необґрунтовану або неправомірну видачу сертифікатів відповідності, атестатів виробництва і підтвердження їхньої дії, а також за порушення правил Системи;
- * розробляє організаційно-методичні документи з сертифікації закріпленої продукції;
- * визначає схему і порядок проведення сертифікації закріпленої продукції;
- * організує і проводить атестацію виробництв;
- * здійснює технічний нагляд за сертифікованою продукцією і її виробництвом;
- * видає сертифікати відповідності на продукцію й атестати виробництва.

Органи з сертифікації систем якості призначаються Національним органом з сертифікації. Орган з сертифікації систем якості виконує такі основні функції:

- * розробляє організаційно -методичні документи з сертифікації систем якості;
- * організує і проводить сертифікацію систем якості;
- * здійснює технічний нагляд за сертифікованими системами якості й атестованих виробництв;
- * видає сертифікат на системи якості.

Випробувальні лабораторії (центри) виконують наступні функції:

- *проводять випробування продукції, що сертифікується, відповідно до області акредитації і видають протоколи випробувань;
- *беруть участь за пропозицією органу з сертифікації в проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, а за пропозицією Національного органу з сертифікації - у проведенні інспекційного контролю; Випробувальна лабораторія (центр) несе відповідальність за невірогідність і необ'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції.

Експерти-аудитори, що атестовані в Системі і занесені до реєстру Системи, за дорученням Національного органу з сертифікації можуть виконувати окремі роботи, що пов'язані з сертифікацією продукції.

Науково-методичний і інформаційний центр виконує такі основні функції:

- * здійснює розробку й удосконалювання організаційно-методичних документів Системи;
- * готує і представляє в Національний орган з сертифікації пропозиції і проекти

законодавчих актів в області стандартизації;

* проводить аналіз можливості підприємств і організацій призначення їх органами з сертифікації, виконання функцій випробувальних лабораторій (центрів), здійснює експертизу їхніх вихідних документів і готує пропозиції Національного органу з їхньої акредитації в Системі;

* готує пропозиції щодо номенклатури продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації;

* бере участь в інспекційному контролі за діяльністю органів з сертифікації з доручення Національного органу з сертифікації.

**Державні підприємства «Стандартметрологія»
Держспоживстандарту України виконують такі основні функції:**

* проводять з доручення Національного органу з сертифікації інспекційний контроль за дотриманням правил Системи;

* проводять за пропозицією органу з сертифікації продукції технічний нагляд за сталістю показників сертифікованої продукції в процесі її виробництва;

* надають на договірних засадах методичну допомогу підприємствам у підготовці до акредитації їхніх випробувальних лабораторій, сертифікації продукції, систем якості й атестації виробництва.

Український науково-дослідний і навчальний центр з проблем стандартизації, сертифікації, якості проводить навчання і підвищення кваліфікації фахівців в області сертифікації.

6.4. Вимоги до органів з сертифікації й випробувальних лабораторій (центрів)

Орган з сертифікації повинний забезпечувати конфіденційність інформації, що представляє комерційну або професійну таємницю.

Випробування з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями, що акредитовані на технічну компетентність і незалежність у Системі. Акредитованою може бути будь-яка лабораторія, що виявила бажання пройти акредитацію, незалежно від її галузевого підпорядкування і форми власності.

Незалежна випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан і систему оплати співробітників, що забезпечує необхідну упевненість вважати її незалежною від розроблювачів, виробників і споживачів у всіх питаннях оцінки показників, що підтверджуються при сертифікації конкретної продукції.

Технічну компетентність випробувальної лабораторії характеризують:

- * організація і управління лабораторією;
- * персонал лабораторії;
- * приміщення і навколишнє середовище;
- * випробувальне устаткування і способи вимірювання, методи випробувань і процедури;
- * система забезпечення якості;
- * організація роботи з виробами і продукцією, що випробуються.

Акредитація випробувальної лабораторії включає наступні етапи:

- заявка на акредитацію;
- експертиза поданих документів;
- перевірка випробувальної лабораторії;
- ухвалення рішення по акредитації за результатами перевірної лабораторії;
- оформлення, реєстрація і видача атестатів акредитації.

Кожен наступний етап виконується при позитивних результатах попередніх.

Заявка на акредитацію подається в Національну агенцію з акредитації за формою, передбаченою ДСТУ 3412-96. До заявки додаються наступні документи:

- * проект «Положення про акредитовану випробувальну лабораторію»;
- * «Постанова з якості випробувальної лабораторії»;
- * заповнена опитувальна анкета;
- * проект області акредитації випробувальної лабораторії.

За шість місяців до закінчення терміну дії атестата акредитації лабораторія, що має намір продовжити дію акредитації, знову подає заявку. Порядок повторної акредитації встановлюється в залежності від результатів інспекційного контролю, і вона може проводитися по повній або скороченій процедурі.

В Україні і сформовано 35 систем сертифікації однорідної продукції. Сертифікацію й випробування харчової продукції і продовольчої сировини здійснюють 36 органів сертифікації 163 випробувальних лабораторій.

Контрольні питання

1. Що таке сертифікація? Яка її мета?
2. Які існують форми підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам?
3. Що є законодавчою базою системи сертифікації в Україні?
4. Які основні нормативні документи регламентують діяльність системи УкрСЕПРО?
5. Яка діяльність здійснюється в рамках системи УкрСЕПРО?
6. Які структурні підрозділи входять до система УкрСЕПРО?
7. Які функції системи УкрСЕПРО покладені на Національний орган з сертифікації в Україні?
8. Яку діяльність здійснює орган з сертифікації?
9. Які вимоги висовуються до органів з сертифікації?
10. Які функції системи покладені на випробувальні лабораторії? Що характеризує їх технічну компетентність?
11. Які вимоги встановлюються до персоналу акредитованої випробувальної лабораторії?
12. Яку документацію повинна мати акредитована випробувальна лабораторія?
13. Який порядок акредитації випробувальної лабораторії?

ТЕМА 7. АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА

7.1. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

7.2. Вимоги до організації контролю за виготовленням і випуском продукції

7.3. Порядок атестації виробництва і технічний нагляд за ним

7.1. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

Атестації виробництва проводиться як один з найголовніших етапів проведення сертифікації продукції, що випускається серійно і масово надходить споживачу. Вона визначає технічну можливість підприємства щодо забезпечення стабільного випуску продукції, яка відповідає вимогам нормативних документів, що на неї поширюються.

Атестація виробництва проводиться з ініціативи підприємства або за вимогою органу з сертифікації. Вона припускає одержання кількісної оцінки стабільності підтримки (відтворення) показників продукції. Для показників, що підтверджуються сертифікацією, повинні бути рекомендації з оптимальної кількості зразків (проб, вибірок), що випробуються з метою сертифікації, способу і правил відбору, а також порядку проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

Атестація виробництва в Системі проводиться органом по сертифікації продукції, а при його відсутності - організацією, що з доручення Держспоживстандарту України виконує його функції.

Підприємство, яке має намірі атестувати виробництво продукції в Системі, повинне відповідно до ДСТУ 3414-96 мати повний комплект технічної документації на продукцію і її виробництво. Склад технічної документації визначається особливостями продукції і технологією виробництва.

Підприємство до початку атестації повинне мати документи, у яких зазначені відомості відносно:

- * організації контролю якості;
- * організації контролю за випуском продукції;
- * структури відповідальності виробничого персоналу перед керівництвом більш високого рівня за якість виготовлення продукції і виконання робіт;
- * системи контролю якості в ході технологічного процесу, включаючи контроль матеріалів і комплектуючих виробів;
- * системи контролю за внесенням змін у технічну документацію на продукцію;
- * засобів вимірювання, контролю за випробувальним устаткуванням, що використовується при виробництві продукції;
- * системи перевірки засобів вимірювання і контролю випробувального устаткування;
- * порядку формування і позначення партії продукції, що випускається, порядку формування і позначення вибірки з партії для випробування або контролю;
- * порядку реєстрації результатів контролю або випробувань, складання, затвердження і зберігання протоколів випробувань;
- * порядку, що забезпечує випуск тільки тих партій продукції, що відповідають вимогам нормативно-технічної документації.

Крім того, до проведення атестації підприємство повинне розробити інструкцію з атестації технічних можливостей відповідно до РІД 50-006-93.

7.2. Вимоги до організації контролю за виготовленням і випуском продукції

Підприємство, що має намір атестувати виробництво в Системі, повинне призначити Головного контролера і його заступника.

Головний контролер має бути кваліфікованим фахівцем у технічному й адміністративному відношенні, щоб здійснювати відповідний вимогам контроль за випуском продукції. Він повинний мати достатні повноваження і матеріальне забезпечення для виконання ефективного контролю якості сировини, матеріалів і комплектуючих виробів, що надходять, контролю якості в процесі виготовлення і випуску готової продукції, що сертифікується. Головний контролер повинний бути незалежним від керівництва, що безпосередньо відповідає за виготовлення продукції.

Наказом по підприємству йому повинні бути надані такі основні повноваження:

*право вимагати усунення відхилень від установлених вимог до пред'явлення виготовленої продукції на сертифікацію;

- право вимагати внесення змін у технічну документацію і договори на постачання відповідно до вимог органу з сертифікації;
- право скасовувати представлення на сертифікацію виготовленої продукції, яка не відповідає вимогам, встановленим органом з сертифікації, або на яку не поширюються вимоги програми сертифікації;
- визначати відповідність продукції, що сертифікується, встановленим вимогам перед її відвантаженням.

Головний контролер підзвітний першому керівникові підприємства і здійснює такі основні функції:

...* підтримує зв'язок з органом, що здійснює технічний нагляд;

* несе відповідальність за обґрунтованість використання національного знаку відповідності або сертифіката відповідності при постачанні партій сертифікованої продукції;

* затверджує протоколи випробування партій сертифікованої продукції, що випускаються.

7.3. Порядок атестації виробництва і технічний нагляд за ним

Робота з атестації виробництва в загальному випадку передбачає виконання таких п'яти етапів:

- подача заявки (якщо атестація проводиться з ініціативи підприємства) і оформлення документів, що супроводжують процес атестації виробництва;
- попередня оцінка експертами органу з сертифікації наданих підприємством матеріалів, складання висновку про готовність підприємства до атестації виробництва;
- складання програми і методики атестації;

- перевірка виробництва й атестація його технічних можливостей;
- технічний нагляд за атестованим виробництвом.

Зміст роботи, виконавці і використовувані документи і матеріали, а також результат кожного етапу.

При проведенні попередньої оцінки комісія експертів при необхідності може:

- запросити у підприємства інші відомості, якщо вони необхідні для попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збору додаткової інформації безпосередньо на підприємство,

У випадку негативного висновку підприємство може повторно направити матеріали заявки.

Програма і методика атестації, розроблені комісією експертів, що виконували попередню оцінку, затверджується керівником органу з сертифікації продукції.

Основною задачею перевірки виробництва є оцінка відповідності інформації, що приведена в представлених матеріалах, фактичному станові безпосередньо на підприємстві, а також проведення необхідних випробувань для атестації технічних можливостей виробництва.

За результатами перевірки комісія протягом місяця складає звіт, що підписується всіма членами комісії і затверджується керівником органу з сертифікації.

На підставі позитивних висновків комісії орган з сертифікації оформляє атестат виробництва, реєструє його в Реєстрі Системи і видає підприємству. Термін дії атестата встановлюється органом з сертифікації, але не більш як на три роки.

Технічний нагляд за атестованим виробництвом здійснює орган, з сертифікації протягом терміну дії атестата.

Для продовження терміну дії атестата підприємство не пізніше, як за три місяці закінчення дії атестата, направляє в орган з сертифікації відповідні матеріали, що розглядаються в тому же порядку, як при атестації.

Контрольні питання

1. Що таке атестація виробництва? Яку документацію повинно мати підприємство, щоб почати процедуру атестації виробництва?
2. Які організаційні заходи повинні бути реалізовані на підприємстві, щоб почати процедуру атестації виробництва?
3. Який порядок проведення атестації виробництва?
4. Яка документація оформляється при атестації виробництва?

Тема 8. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ (ПРОЦЕСІВ, ПОСЛУГ)

- 8.1. Загальні правила, особливості та порядок проведення сертифікації продукції
- 8.2. Сертифікація послуг та управління безпекою продукції

8.3. Сертифікація продукції іноземного виробництва

8.4. Новий і Глобальний підходи оцінки відповідності. Штрихове кодування

8.1. Загальні правила, особливості та порядок проведення сертифікації продукції

*Згідно ДСТУ 3410-96, **сертифікація** - процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес або послуга відповідає заданим вимогам. Сертифікація передбачає підтвердження третьою стороною показників, характеристик і властивостей продукції, процесів і послуг на основі випробувань, атестації виробництва і сертифікації систем якості.*

У системі УкрСЕПРО передбачається можливість підтвердження відповідності продукції (процесів, послуг) установленим вимогам такими способами:

- заповнення декларації відповідності;
- заповнення декларації відповідності з наступною реєстрацією в органі сертифікації;
- сертифікації продукції, процесів, послуг;
- комбінованим способом - шляхом заповнення декларації і сертифікації.

Виробник або особа, що надає послуги, має право самостійно визначати спосіб підтвердження відповідності з дозволених для даного виду продукції.

У системі УкрСЕПРО проводиться обов'язкова і добровільна сертифікація продукції (процесів, послуг).

Обов'язкова сертифікація здійснюється на підставі законів і законодавчих положень і забезпечує доказ відповідності товару (процесу, послуги) вимогам технічних регламентів, обов'язковим вимогам стандартів. Для здійснення обов'язкової сертифікації створюються **системи обов'язкової сертифікації**, мета їх - доказ відповідності продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, вимогам технічних регламентів, стандартів, що у законодавчому порядку обов'язкові до виконання, або обов'язковим вимогам стандартів. Номенклатура об'єктів обов'язкової сертифікації встановлюється на державному рівні управління.

Добровільна сертифікація проводиться з ініціативи юридичних або фізичних осіб на договірних умовах між заявником і органом з сертифікації в **системах добровільної сертифікації**. Допускається проведення добровільної сертифікації в системах обов'язкової сертифікації органами з обов'язкової сертифікації. На відміну від обов'язкової сертифікації, об'єкти якої і підтвердження їхньої відповідності зв'язані з законодавством, добровільна сертифікація стосується видів продукції (процесів, послуг), не включених в обов'язкову номенклатуру і визначених заявником (або в договірних відносинах).

Правила і процедури системи добровільної сертифікації позначаються органом з добровільної сертифікації. Однак так само, як і в системах обов'язкової сертифікації, вони базуються на рекомендаціях міжнародних і регіональних організацій у цій області.

Рішення про добровільну сертифікацію звичайно зв'язано з проблемами конкурентоздатності товару, просуванням товарів на ринок особливо зарубіжний; перевагами покупців, що усе більше орієнтуються у своєму виборі на

сертифіковані вироби. Як правило, розвиток добровільної сертифікації підтримується державою. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, визначається Кабінетом Міністрів України. В даний час цей перелік містить кілька сотень найменувань виробів, у тому числі продукції широкого вжитку:

З 2005 р. Перелік продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації, суттєво скоротився. В найближчий час, після ступу України до СОТ, він може бути повністю скасований.

Сертифікація харчової продукції в Україні проводиться згідно Закону України *«Про якість і безпеку харчової продукції та продовольчої сировини»*, що набрав чинності 24.01.98 р. Цей закон відповідає європейським вимогам контролю за якістю і безпекою продукції.

Закон України *«Про державне регулювання імпорту сільськогосподарської продукції»* істотно доповнює законодавство по запобіганню проникнення (появи) неякісної харчової сировини і продуктів на територію України.

Сама сертифікація харчової продукції і продовольчої сировини проводиться згідно вимог нормативних документів системи УкрСЕПРО, а порядок її проведення такий же, як для будь-якої продукції.

Об'єктом сертифікації є будь-яка харчова продукція, призначена для реалізації на вітчизняному ринку, якщо вимоги до неї встановлені в стандартах, що діють в Україні. Обов'язкова сертифікація проводиться на відповідність обов'язковим вимогам стандартів, причому на цю область поширюється державний нагляд, включаючи метрологічний по лінії державної метрологічної служби Держспоживстандарту України. Відповідно до Закону *«Про захист прав споживачів»* перелік обов'язково сертифікованих харчових товарів затверджується Урядом України.

У 1992 р. Уряд України затвердив перелік товарів і послуг, що підлягають обов'язковій сертифікації. Серед них визначені наступні продовольчі товари: м'ясо і м'ясні продукти; яйця і яєчні продукти; молоко і молочні продукти; риба, рибні й інші продукти моря; хліб, хлібобулочні і макаронні вироби; мукомельно - круп'яні вироби; цукор і кондитерські вироби; плодоовочева продукція і продукти її переробки; продукція масложирової промисловості; вода питна, розфасована в ємності; безалкогольні, слабоалкогольні й алкогольні напої; тютюнові вироби, кави, чай і прянощі; продукція зернобобових і олійних культур продовольча; харчові концентрати, сіль; продукція бджільництва продовольча.

Сертифікація продовольства за показниками безпеки не забезпечує для споживача того «наочного» представлення про нього, що складається із сукупності якісних характеристик. Споживчі властивості відносять до області добровільної сертифікації. Це означає, що показники, що підтверджуються сертифікаційними випробуваннями, встановлюються за узгодженням між заявником і органом з сертифікації. У той же час в остаточному підсумку вибір покупця залежить саме від цих, з погляду обов'язкової сертифікації, другорядних показників якості товару. А знак відповідності може вводити в оману споживачів. Цим далеко не вичерпуються особливості сертифікації продовольчих товарів, що свідчить про необхідність її удосконалювання.

Відповідно до ДСТУ 3413-96 у загальному випадку при сертифікації продукції виконуються наступні етапи . Копії рішення направляються в:

- орган з сертифікації систем якості (у разі потреби);
- випробувальну лабораторію, що буде проводити випробування;
- державне підприємство «Стандартметрологія» Держспоживстандарту України за місцем розташування заявника.

Виконання випробувань з метою сертифікації здійснює випробувальна лабораторія. При позитивних результатах протоколи випробувань передаються в орган з сертифікації продукції, а їхня копія - заявникові.

Видача сертифіката відповідності здійснюється винятково органом з сертифікації продукції (послуг) на основі позитивних результатів протоколів випробувань продукції, результатів обстеження виробництва й аналізу документів відповідності інших органів з сертифікації і протоколів державних інспекційних комісій.

Орган з сертифікації продукції оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системи і видає заявнику, який після цього має право маркувати продукцію, тару, упакування, супровідну документацію і рекламні матеріали знаком відповідності.

Відповідно до ДСТУ 2296-93 установлені такі зображення знака відповідності:

Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну, установленого ліцензійною угодою, визначає орган з сертифікації з урахуванням терміну, на який сертифікована система якості або атестоване виробництво. Термін, зазначений у ліцензії, не продовжується. Порядок видачі нової ліцензії замість тієї, термін дії якої скінчився, визначає орган з сертифікації продукції в кожному конкретному випадку.

Порядок проведення робіт із сертифікації продукції (послуг)

| № п/п | Етапи робіт | Виконавець | Документація, що використовується або представляється |
|-------|---|--|---|
| 1 | Подача заявки а сертифікацію продукції | Заявник | Заявка |
| 2 | Розгляд заявки про проведення сертифікації | Національний орган з сертифікації | Рішення про проведення сертифікації |
| 3 | Розгляд заявки про проведення сертифікації | Орган з сертифікації | Рішення про проведення сертифікації |
| 4 | Аналіз представленої документації | Орган з сертифікації | Нормативні документи на продукцію |
| 5 | Ухвалення рішення з проведення сертифікації | Орган з сертифікації | Висновок згідно аналізу документації |
| 6 | Обстеження виробництва | Комісія органу з сертифікації | Акт про обстеження виробництва |
| 7 | Атестація виробництва продукції, що сертифікується, або сертифікація системи якості | Орган з сертифікації, заявника або рішення органу з | Атестат виробництва |

Продовження таблиці

| № п/п | Етапи робіт | Виконавець | Документація, що використовується або представляється |
|-------|--|-----------------------------------|--|
| 8 | Відбір, ідентифікація зразків продукції і їхнє випробування | Орган сертифікації, випробувальна | 3 Протокол випробувань |
| 9 | Аналіз отриманих результатів і ухвалення рішення про можливість видачі сертифіката і надання ліцензій | Відділи органу з сертифікації | Сертифікат відповідності згідно з ДСТУ 3498-%; реєстрація в Реєстрі системи УкрСЕПРО згідно з ДСТУ 341 5-96 |
| 10 | Видача сертифіката відповідності, надання ліцензій і занесення сертифікованої продукції" до Реєстру УкрСЕПРО | Орган сертифікації | 3 Сертифікат відповідності згідно з ДСТУ 3498-%; реєстрація в Реєстрі системи УкрСЕПРО згідно з ДСТУ 341 5-96 |
| 11 | Визнання сертифіката відповідності, виданого закордонним органом | Орган сертифікації | 3 Сертифікат відповідності згідно з ДСТУ 3498-%; реєстрація в Реєстрі системи УкрСЕПРО згідно з ДСТУ 341 5-96 |
| 12 | Технічний нагляд за сертифікованою продукцією в процесі її виробництва | Орган сертифікації | 3 Звіт про результати технічного нагляду |
| 13 | Інформування про результати робіт із сертифікації | Орган сертифікації | 3 Бюлетені й інші інформаційні видання |

Термін дії сертифіката на продукцію, що випускається підприємством, встановлюється органом з сертифікації і заноситься в ліцензійну угоду, при цьому враховується:

- 1) термін дії нормативних документів на даний вид продукції;
- 2) термін сертифікації системи якості або атестації виробництва;
- 3) гарантійний термін придатності продукції до моменту її реалізації або тривалість (термін) зберігання продукції.

У будь-якому випадку термін сертифікації продукції не перевищує:

- * три роки - при сертифікації системи якості;
- * два роки - при атестації виробництва;
- * один рік - при обстеженні виробництва.

Підтвердження факту сертифікації продукції (послуг) може здійснюватися такими способами:

- **оригіналом сертифіката відповідності** (знаком відповідності, що наноситься маркуванням на продукцію, відповідно до ДСТУ 2296-93);
- **копією сертифіката відповідності** (інформацією в документації, що додається до продукції з указівкою номера сертифіката, терміну його дії й органу, який його видав).

Одиницею продукції вважається:

* одиничний і штучний виріб;

* партія продукції, що супроводжується одним сертифікатом відповідності або одним супровідним документом, у якому є посилання на сертифікат відповідності;

* партія продукції, що виготовлена з однієї і тієї ж партії вихідної сировини, матеріалів і т.п.

Орган з сертифікації продукції має право проводити випробування сертифікованої продукції з метою технічного нагляду в випробувальній лабораторії, а також застосовувати й іншого правила на вибір схеми сертифікації, приведені в таблиці, незалежно від специфіки продукції й особливостей її виробництва.

Сертифікація проводиться по одній зі схем, що приведені в таблиці

| Схеми сертифікації продукції | Обов'язковість проведення робіт із сертифікації продукції при | | | | | Документи, що видаються органом з сертифікації продукції |
|------------------------------------|---|---|---|---|--|---|
| | обстеженні і її виробництва | атестації її виробництва | сертифікації систем якості її виробництва | її випробуваннях з метою сертифікації | технічному нагляді за її виробництвом | |
| Одиничний виріб | Не проводиться | Не проводиться | Не проводиться | Проводяться по кожному виробу | Не проводиться | Сертифікат відповідності на кожен виріб |
| Партія продукції (виробів) | Не проводиться | Проводиться, якщо вирішено органом з сертифікації і заявником | Не проводиться | Проводяться на зразках, відібраних у порядку органом з сертифікації | Проводиться тільки при наявності угоди між заявником і органом з сертифікації атестацію виробництва в порядку, визначеному органом | Сертифікат відповідності на партію продукції (виробів) із указівкою розміру сертифікованої партії |
| Продукція, що випускається серійно | Проводиться | Не проводиться | Не проводиться | Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з | Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації | Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою (до одного року) |
| Продукція, що випускається серійно | Не проводиться | Проводиться | Не проводиться | Проводяться на зразках, відібраних у порядку і кількості, що встановлені органом з сертифікації | Проводиться в порядку, визначеному органом з сертифікації | Сертифікат з терміном дії, установленим ліцензійною угодою з урахуванням терміну дії атестата виробництва (до |

8.2. Сертифікація послуг та управління безпекою продукції

Розширення сфери послуг, зв'язаних з ростом складності економічного і соціального життя, підвищенням фактора ризику при використанні складного устаткування і технологій, нестачею часу у споживача, привело до необхідності визначення якості їхнього надання, а пізніше, й оцінки відповідності якості виконаних (наданих) послуг.

У нашій країні сертифікація послуг найбільше широко розгорнулася в Криму - більшість споживачів (що відпочивають на півострові) хочуть мати гарантії якості наданих послуг. Відповідно до Закону України «Про туризм», постанови Кабінету Міністрів України «Про програму розвитку туризму в Україні до 2005 р.» Кримським державним підприємством «Стандартметрологія» був розроблений і затверджений у Держспоживстандарті України «Порядок проведення сертифікації 3 квітня 1999 р. набрали сили «Правила обов'язкової сертифікації готельних послуг» і «Правила обов'язкової сертифікації послуг харчування», відповідно до яких проводиться обов'язкова сертифікація послуг у системі УкрСЕПРО на відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів щодо безпеки життя і здоров'я людей, збереження їхнього майна, охорони навколишнього середовища, а також визначені порядок, схеми і процедури проведення робіт з сертифікації.

Так порядок проведення сертифікації послуг харчування припускає проведення таких робіт:

- подача заявки на проведення сертифікації;
- розгляд і ухвалення рішення за заявкою з визначенням схеми сертифікації;
- відбір, ідентифікацію і випробування зразків кулінарної продукції (вибіркова перевірка послуги);
- обстеження процесу надання послуги, згідно з зазначеною схемою сертифікації;
- атестація виробництва, згідно з зазначеною схемою сертифікації;
- аналіз отриманих результатів з метою ухвалення рішення щодо можливості видачі сертифіката відповідності;
- оформлення сертифіката відповідності, його реєстрація в Реєстрі системи УкрСЕПРО і видача заявнику Ігри позитивних результатах обов'язкової сертифікації послуг харчування;
- технічний нагляд за стабільністю надання сертифікованої послуги харчування;
- інформування про результати обов'язкової сертифікації послуг харчування.

Термін дії сертифіката відповідності при сертифікації послуг харчування за схемою 1 не повинний перевищувати одного року, за схемою 2 - трьох років, за схемою 3 - п'яти років.

За функціональним критерієм послуги підрозділяються на матеріальні і нематеріальні.

До матеріального відносять послуги, що впливають на споживні властивості предмета (зміна властивостей, виготовлення за замовленням, створення умов для споживання послуги).

Нематеріальні послуги (їх називають також: соціально-культурними) впливають на морально-психологічний, фізичний, духовний стан споживача.

Схема сертифікації послуг вибирається шляхом включення в процедуру певного набору дій з наступних:

- перевірка результатів матеріальної послуги;
- сертифікація системи якості обслуговування;

- атестація персоналу, що виконує послуги;
- атестація способів (технології) надання послуг;
- сертифікація всього підприємства, що надає послуги;
- інспекційний контроль.

Для сертифікації матеріальних видів послуг у схему звичайно включають:
*атестацію професійної майстерності виконавця послуги й інспекційний контроль (для підприємців і малих підприємств);

* атестацію процесу надання послуга і вибірково перевірку результату послуги при періодичному інспекційному контролі;

*атестацію процесу надання й інспекційний контроль;

*сертифікацію систем якості обслуговування й інспекційний контроль.

Періодичність планового контролю встановлює орган з сертифікації, а позаплановий контроль призначається органом з сертифікації при наявності претензії споживачів і зауважень контролюючих органів.

Міжнародна практика сертифікації спрямована на усунення технічних бар'єрів, що виникають при оцінці відповідності в межах національних систем, і забезпечення безперешкодного просування продукції (послуг) на ринки збуту.

Проведення сертифікації харчових продуктів, відповідно до вимог міжнародних документів, визначається сукупністю оцінок якості продуктів, методів їхнього виготовлення, методів складування (пакування, маркування), зберігання і доставки, а також реалізація споживачу. Тому схеми сертифікації продуктів у всіх національних системах, які вибирають за основу міжнародні документи, можна умовно описати трьома незалежними процедурами:

1.Визначення конкретних нормативних документів, відповідно до яких проводиться оцінка якості продукції;

2.Визначення методики оцінки якості харчової продукції;

3.Оцінка відповідності харчової продукції вимогам нормативних документів.

Одним й важливих зв'язків комітету ISO/TC 34 є співробітництво з Комісією Кодексу Організації Об'єднаних Націй.

Як основу у своїй діяльності по визначенню придатності і якості продуктів харчування Комісія Кодексу прийняла систему НАССР -аналіз безпеки і критичні контрольні точки.

Впровадження даної системи не тільки реально гарантує безпеку харчових продуктів українських виробників, але і значно підвищує їхня конкурентоспроможність на міжнародному ринку. В Україні прийнятий відповідний національний стандарт ДСТУ 4161 -2003.

НАССР - являє собою систему оцінювання і контролю небезпечних факторів продовольчої сировини, технологічних процесів, готової продукції, що забезпечує високу якість і безпеку харчових продуктів.

У наш час це - актуальна модель управління якістю і безпекою харчових продуктів у промислово розвинутих країнах світу. Важливо в цій системі те, що у

випадку застосування принципів НАССР значною мірою знижуються рівні ризиків виникнення небезпек для життя і здоров'я споживачів харчової продукції.

Контроль якості продовольчої сировини і харчової продукції по винний бути забезпечений на всіх етапах життєвого циклу продукції, що закладено в **сімох принципах функціонування системи НАССР**.

Принцип 1 «Аналіз небезпеки можливого погіршення харчової продукції»

Принцип 2 «Визначення критичних контрольних точок контролю»

Принцип 3 «Визначення критичних параметрів»

Принцип 4 «Встановлення системи моніторингу для критичних контрольних точок»

Принцип 5 «Визначення коригувальних впливів при встановленні системою моніторингу перевищення критичних контрольних точок»

Принцип 6 «Визначення процедур верифікації для підтвердження ефективності функціонування системи НАССР»

Принцип 7 «Опис документації, що визначає всі процедури НАССР, і визначення всіх коригувальних впливів у випадку виявлення відхилень у роботі системи»/

8.3. Сертифікація продукції іноземного виробництва

Велику погрозу для споживчого ринку України представляє неякісна продукція іноземного виробництва, яка забезпечується документами сумнівного походження. Участь України в міжнародній торгівлі потребує її інтеграцію у світові економічні структури, зокрема у Світову організацію з торгівлі.

Важливе значення в системі УкрСЕПРО надається питанням сертифікації продукції, установлення відповідності вимогам національних стандартів продукції іноземного виробництва і питанням визнання іноземних сертифікатів.

Підтвердження відповідності імпортованої продукції здійснюється відповідно до Порядку проведення робіт зі сертифікації продукції іноземного виробництва. Відповідність продукції, що ввозиться на їдишу територію України, національним нормативним документам повинна бути підтверджена одним з документів:

* декларацією відповідності;

* декларацією відповідності, зареєстрованою в уповноваженому органі з сертифікації;

* сертифікатом;

* свідоцтвом про визнання іноземного сертифіката (виданим відповідним вітчизняним органом з сертифікації).

Спосіб підтвердження відповідності продукції іноземного виробництва вибирається особою, яка ввозить її на митну територію України, з дозволених для конкретного виду продукції. Якщо продукція, увезена на митну територію України, попадає в перелік товарів, що підлягають обов'язковій сертифікації, і відсутній сертифікат відповідності або між країною-виробником і Україною не підписаний договір про взаємне визнання іноземних сертифікатів, що видаються уповноваженими органами з сертифікації, то сертифікація продукції проводиться на

загальних підставах, відповідно до загальних правил і по схемах, як і для вітчизняною виробника, відповідно до ДСТУ 3413-96.

Роботи із сертифікації проводяться у відповідності зі схемою, затвердженою в *«Порядку проведення робіт із сертифікації продукції іноземного виробництва, виготовленої серійно»* Держспоживстандартом України наказом від 18.08.98, № 633.

Продукція іноземного виробника, що випускається серійно і не пройшла процедуру сертифікації (не має знака відповідності), не допускається до проходження митних процедурі, включаючи випадки, коли продукцію призначено використовувати для реімпорту або для переробки під митним наглядом, або для переробки поза митною територією.

При наявності сертифіката на територію України може бути допущена продукція, призначена для офіційного використання представництвами закордонних країн і міжнародними, міждержавними організаціями, а також та продукція, що ввозиться фізичними особами і призначена для виробництва або комерційної діяльності (при подачі певних зобов'язань в органи митного контролю).

Система сертифікації УкрСЕПРО має виключне право визнавати результати сертифікації продукції, які видані іншими країнами на відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів України. Перелік товарів і послуг, що підлягають перевірці на підтвердження їхньої відповідності вимогам обов'язкової сертифікації, і органи, що здійснюють роботи з сертифікації, устанавлюються Держспоживстандартом України.

Стандартом ДСТУ 3417-96 передбачено два шляхи проведення визнання результатів сертифікації - при укладанні договорів і прийнятті рішень про визнання.

Підтвердженням (свідченням) визнання закордонних сертифікатів відповідності є сертифікат відповідності, виданий у системі УкрСЕПРО, або свідоцтво про його визнання. Визнання результатів сертифікації імпортованої продукції переважно стосується сертифікатів (або знаків) відповідності або визнання результатів випробувань продукції в іноземних випробувальних лабораторіях.

Проведення повного визнання результатів сертифікації імпортованої продукції в системі УкрСЕПРО можливо за умови ідентичності критеріїв, правил, процедур і вимог як до самої продукції, так і до методів її випробувань у системі сертифікації країни-експортера. У найпростішому випадку це можливо при відповідності системи сертифікації й акредитації випробувальних лабораторій країн-експортерів міжнародним стандартам ISO/IEC і/або регіональним нормативним документам EN з сертифікації і при аналогічній відповідності нормативних документів з вимогами до якості продукції, методам контролю і систем якості виробництва.

8.4. Новий і Глобальний підходи оцінки відповідності. Штрихове кодування

В 2003 р. Кабінет Міністрів затвердив *«Технічний регламент модулів оцінки відповідності й вимог по маркуванню національним знаком відповідності, які використовуються в технічних регламентах з підтвердженням відповідності»*.

Технічний регламент відповідає Рішенню Ради ЕЕС 93/ 465-ЕЕС від 22 липня 1993 р., що стосується модулів різних фаз процедур оцінки відповідності й правил нанесення й використання маркуванням знаком ЄС призначених для використання в директивах по технічній гармонізації.

З 90-х років у Європейському Союзі використовуються *«Новий підхід»* і *«Глобальний підхід»*, засновані на Директивах ЄС, що привело до модульного підходу оцінки відповідності.

Директиви «нового підходу» засновані на статті 95 договору ЄС і призначені для заміни існуючих раніше національних систем оцінки відповідності.

Процес введення модульної оцінки відповідності здійснювався на принципах «Глобального підходу».

Глобальний підхід був остаточно сформований Рішенням Ради 90/ 683/ЕЕС, згодом заміненого Рішенням 93/465/ЕЕС.

У цих рішеннях сформульовані загальні принципи й легальні процедури оцінки відповідності для використання в директивах «нового підходу»:

- внутрішні заходи виробника по керуванню проектуванням і виробництвом;
- експертиза з боку третьої сторони в з'єднанні із внутрішніми заходами виробника по керуванню виробництвом;
- експертиза типу або проекту третьою стороною в з'єднанні з атестацією системи забезпечення якості продукції або виробництва третьою стороною або верифікації продукції третьою стороною;
- верифікація одиниці продукції на стадії проектування н виробництва;
- атестація систем повного забезпечення якості третьою стороною.

Хоча всі модулі доповнюють один одного, їх можна використовувати незалежно один від іншого. Модульний підхід забезпечує гнучкість систем підтвердження в рамках ЄС, такий же підхід уже реалізується в Україні, поки на стадії розробки й прийняття технічних регламентів.

Для різних стадій життєвого циклу продукції передбачено різні модулі.

Базові модулі, використовувані в ЕЕС

Охоплює внутрішній контроль проектування й виробництва. Цей модуль не вимагає участі нотифікованого органу.

Охоплює стадію проектування й може передувати модулю, що забезпечує оцінювання на стадії виробництва. Нотифікованим органом видається свідчення про експертизу типу ЄС.

Охоплює стадію виробництва й треба за модулем В. Передбачає відповідність типу, зазначеній у свідченні про експертизу типу ЄС, виданому за модулем В. Цей модуль не вимагає участі нотифікованого органу.

Поширюється на стадію виробництва й треба за модулем В. Здійснюється виходячи зі стандарту по забезпеченню якості ISO 9001 за участю нотифікованого органу, що відповідає за атестацію й контроль впровадженної виробником системи якості виробництва, контролю й випробувань готової продукції.

Поширюється на стадію виробництва й треба за модулем В. Нотифікований орган контролює відповідність типу, описаній у виданій відповідності з модулем У свідченні про експертизу типу ЄС, і видає свідчення про відповідність.

Поширюється на стадію виробництва й треба за модулем В. Нотифікований орган перевіряє відповідність типу; описаній у виданому за модулем У свідченні про експертизу типу ЄС, і видає свідчення про відповідність.

Поширюється на стадії проектування й виробництва. Кожний окремий виріб перевіряється нотифікованим органом, що видає свідчення про відповідність.

Поширюється на стадії проектування й виробництва. Здійснюється на підставі стандарту по забезпеченню якості ISO 9001 і передбачає участь нотифікованого органу, відповідального за атестацію й контроль впроваджені 'виробником системи якості проектування, виготовлення, контролю й випробування готової продукції.

Позначення товарів числовими кодами вперше з'явилося в США 30 років тому при продажі алкогольних напоїв. Процес продажу полягав у тому, що продавець прикладав до штриха-коду, нанесеному на товар, скануючий пристрій, що миттєво зчитував і визначав ціну. Уся процедура займала кілька секунд.

Система сподобалася, до неї приєдналися інші товаровиробники. Через п'ять років прикладу американців наслідувала Європа. В даний час штрих-кодом користуються більш 100 країн світу.

Найбільше поширення в міжнародній торгівлі придбав штриховий код EAN - Європейський Товарний Номер, розроблений Міжнародною Європейською асоціацією що знаходиться в Брюсселі.

В Україні з 01.01.2000 р. усі товари, що реалізуються через роздрібну торгівлю, маркіруються, як правило, штрих-кодом ЕАК.

Код ЕАК (13-розрядний або 8-розрядний) являє собою систему зі штрихів і пробілів різної ширини з відповідним цифровим позначенням (13 або 8 цифр). При цьому самий вузький штрих або пробіл приймається за одиницю товщини - модуль, а інші штрихи і пробіли складають два або три модулі, тобто дві або три товщини самого вузького штриха або пробілу. Кожній цифрі коду ЕАК відповідає сполучення двох штрихів і пробілів.

Штриховий 13-розрядний код EAN містить:

- код країни, (двозначний або тризначний). Перші дві або три цифри називаються префіксом.
- код підприємства-виготовлювача (чотиризначний або п'ятизначний), що привласнюється відповідальним органом кожної країни;
- код товару, що привласнюється підприємством-виготовлювачем;
- контрольну цифру (КЦ), по якій визначається правильність цифрового коду (за певними методиками).

Нанесення штрихового коду на упакування або етикетку будь-якого товару стало обов'язковою вимогою в США, Канаді, деяких країнах Європи і Південно-Східної Азії. У США і Канаді заборонено імпортувати і реалізовувати продукцію без штрихового коду. Близько 80 % усієї продукції у світі маркірується штриховим кодом. Штрихове кодування дозволяє:

- здійснювати електронний обмін даними про товари між партнерами, прискорюючи їхній рух до споживача, а також швидко візуально визначити країну-виготовлювача по наявному переліку;

- споживачеві вибрати найбільш якісний товар, тому що штриховий код засвідчує високу якість не тільки на вітчизняному, але і на міжнародному рівні.

Дуже важливо чітко виконувати технологію нанесення штрихових кодів на етикетку виробу, тому що при наявності поліграфічних дефектів вони не зчитуються сканером, наприклад, коли немає чіткості зображення штрихів (хвилясті краї) або поєднанні кольорів (не зчитуються червоні штрихи на зеленому і синьому тлі, чорні, жовтогарячі і червоні на золотому тлі, жовті, червоні, жовтогарячі, ясно-коричневі і золоті на білому тлі).

Тому при розробці дизайну етикетки або коробки необхідно перед тиражуванням перевірити контрастність зображення штрихового коду, щоб попередити брак і зайві накладні витрати.

Щоб одержати штрих-код на продукцію, підприємство повинне вступити в Асоціацію товарної нумерації України, заплативши вступний і членський внесок (за перший рік), за присвоєння штриха-коду і консультацію фахівців до 600 доларів, що може бути не по кишені багатьом підприємствам, особливо малим.

Продукція, що не має штрих-коду, не експортується.

Контрольні питання

1. Які види сертифікації продукції (процесів, послуг) здійснюються в системі УкрСЕПРО? У чому їх сутність?
2. Які основні види продукції підлягають обов'язковій сертифікації в Україні?
3. Що є законодавчою базою сертифікації харчової продукції та продовольчої сировини?
4. На яких принципах заснована діяльність системи сертифікації в Україні?
5. Який порядок проведення сертифікації продукції в системі УкрСЕПРО?
6. Які існують схеми сертифікації продукції? Що впливає на їх вибір?
7. Яка документація оформляється при сертифікації продукції?
8. Які існують особливості при видачі сертифіката відповідності?
9. Якими способами підтверджується факт сертифікації продукції?
10. Яка нормативно-законодавча база сертифікації послуг в Україні?
11. Які особливості сертифікації послуг у порівнянні з сертифікацією продукції?
12. Які виконуються основні етапи робіт при сертифікації послуг?
13. Які виконуються основні етапи робіт при сертифікації готельних послуг?
14. Які застосовуються схеми сертифікації послуг харчування? У чому їх сутність?
15. Які особливості сертифікації продукції іноземного виробництва?
16. Який порядок процедури признання зарубіжних сертифікатів у системі УкрСЕПРО?
17. У чому полягає міжнародна діяльність України в області сертифікації?
18. Які результати міжнародної діяльності України в області забезпечення якості харчової продукції набули поширення в нашій країні?

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

Основна література

1. Указ Президента України «Про заходи щодо підвищення якості вітчизняної продукції»: від 23 лютого 2001 року № 113 [Електронний ресурс]. — режим доступу : <http://zakon5.rada.gov.ua/laws/show/113/2001>
2. Закон України «Про стандартизацію»: від 17.05.2001 р. № 2408-III [Електронний ресурс]. — режим доступу : <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/2408-14>
3. ДСТУ ISO 9001-2001. Системи управління якістю. Вимоги. — К.: /Держстандарт України, 2001. [Електронний ресурс]. — режим доступу : http://www.dnaop.com/html/43926/doc-ДСТУ_ISO_9001-2001
4. ДСТУ ISO 9000-2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник. — К.: /Держстандарт України, 2001. [Електронний ресурс]. — режим доступу : http://www.dnaop.com/html/43926/doc-ДСТУ_ISO_9000-2001
5. ДСТУ ISO 9004-2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності. — К.: /Держстандарт України, 2001.
6. Про стандартизацію і сертифікацію. Декрет Кабінету Міністрів України. Газета “Голос України”, № 99 (599): від 29.05.93 р.

Додаткова література

1. Березненко М.П. та ін. Сертифікація систем якості та продукції в легкій промисловості. / М. П. Березненко. — К. : Логос, 1996. — 232 с.
2. Величко О. Метрологічна діяльність в Україні. Інформаційний бюллетень з міжнародної стандартизації (ІБМС. - №4.) / О. Величко. — К. : Держстандарт України, 1997. — С. 270.
3. Кавалер В.В. Азбука штрихового кодирования товаров. / В. В. Кавалер. — Вінниця: Континент, 1995. — 32 с.
4. Койфман Ю.І.. Принципи, методи та досвід роботи у сфері забезпечення якості і сертифікації: Система якості, правила сертифікації. Посібник. /Ю. І. Койфман. — Львів – Київ, 1995. — 348 с.
5. Саранча Г.А. Метрологія і стандартизація /Г. А. Саранча — К. : Либідь, 1997. — 192 с.
6. Сергеев А.Г. Сертификация: Учебное пособие для студентов высших и средних учебных заведений. / А. Г. Сергеев, М. В. Латышев. — М.: Логос, 2001. — 216 с.

7. Сергеев А.Г. Сертификация: Учебное пособие для студентов высших и средних учебных заведений. / А. Г. Сергеев, М. В. Латышев. — М.: Изд-во корпорация, 2000. — 248 с.
8. Управление качеством: Учебник для вузов / Под ред. С.Д. Ильенкова, Н.Д.Ильенкова и др. — М.: Банки и биржи, Юнити, 1999. — 199 с.
9. Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації. Підручник. — 3-є вид., перероб. і доп.. / М. І. Шаповал. — К.: Європ. ун-т фінансів, інформ. систем, менедж. і бізнесу, 2000. — 174 с.

Навчальне видання

Карєба Марина Іванівна

Стандартизація та управління якістю

Курс лекцій

Формат 60x84/16

Папір друк. 652/142. Друк офсетний. Ум. друк. арк.

Обл.—вид. арк.

Тираж 5 прим. Зам. №