

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

Стріха Людмила Олександрівна

СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

Курс лекцій

МИКОЛАЇВ
2018

УДК 006.063
С85

Автори: Стріха Людмила Олександрівна
Підпала Тетяна Василівна
Фоміна Світлана Володимирівна

Друкується за рішенням науково-методичної комісії факультету технології виробництва і переробки продукції тваринництва, стандартизації та біотехнології Миколаївського національного аграрного університету від 19. 04. 2018 р., протокол №8.

Рецензенти:

Л. С. Патрева – д-р с.-г. наук, професор, завідувач кафедри птахівництва, якості та безпечності продукції Миколаївського національного аграрного університету;

Г. І. Калиниченко – канд. с.-г. наук, доцент, доцент кафедри технології виробництва продукції тваринництва Миколаївського національного аграрного університету.

Стріха Л. О.

С85 Сертифікація продукції та послуг : курс лекцій / Л. О. Стріха, Т. В. Підпала, С. В. Фоміна. – Миколаїв : МНАУ, 2018. – 66 с.

У курсі лекцій викладено основні відомості про сертифікацію товарів і послуг, системи сертифікації та проведення робіт із сертифікації, комплексний підхід до взаємного визнання результатів сертифікації, міжнародна сертифікація.

УДК 006.063

©Миколаївський національний аграрний
університет, 2018

©Стріха Л. О., Підпала Т. В., Фоміна С.
В., 2018

ЗМІСТ

Тема 1. Науково-методичні основи сертифікації.....	5
1.1. Основні відомості про сертифікацію товарів і послуг.....	5
1.2. Основні поняття та визначення в галузі сертифікації.....	6
1.3. Види і системи сертифікації товарів та послуг.....	9
1.4. Проведення робіт із сертифікації.....	10
Тема 2. Національна система сертифікації України.....	13
2.1. Порядок проведення сертифікації продукції.....	13
2.2. Сертифікація систем якості та порядок її проведення.....	15
2.3. Акредитація з оцінки відповідності.....	17
2.4. Основні положення Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».....	20
2.1. Модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності.....	35
Тема 3. Оцінювання відповідності продукції та послуг.....	46
3.1. Підтвердження відповідності.....	46
3.2. Декларування відповідності постачальником.....	47
3.3. Нова концепція до підходу технічної гармонізації.....	48
Тема 4. Міжнародна система сертифікації.....	51
4.1. Взаємне визнання результатів сертифікації в країнах європейського співтовариства.....	51
4.2. Європейські модулі на стадіях життєвого циклу продукції ї... ..	53
4.3. Європейська організація із випробувань і сертифікації.....	54
4.4. Міжнародна конференція з акредитації лабораторій.....	56
Тема 5. Аналіз Європейського та Українського законодавства у харчовій промисловості.....	58
5.1. Базові структури ЄС з харчової продукції.....	58
5.2. Офіційний контроль з боку ЄС за харчовою продукцією.....	59
5.3. Комісія організації з харчування і сільського господарства... ..	63
5.4. Закони України що регулюють якість та безпеку харчової продукції.....	73
5.5. «Горизонтальні» і «вертикальні» комітети з загальних питань харчового законодавства.....	74
Тема 6. Економічні та правові основи сертифікації.....	76
6.1. Економічна ефективність сертифікації.....	76
6.2. Загальні принципи та методика розрахунку економічної ефективності сертифікації.....	78

Тема 1

НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ СЕРТИФІКАЦІЇ

План

- 1.1. Основні відомості про сертифікацію товарів і послуг
- 1.2. Основні поняття та визначення в галузі сертифікації
- 1.3. Види і системи сертифікації товарів та послуг
- 1.4. Проведення робіт із сертифікації

1.1. Основні відомості про сертифікацію товарів і послуг

Історію стандартизації та сертифікації починають розглядати із ХХ ст. Утім, ще наприкінці ХУІІІ ст. у німецькому місті Лейпциг відомий гомеопат Самуель Ганеман (1755—1843) запропонував сертифікувати лікарську сировину з рослин для того, щоб ліки, які купуються в різних аптеках, не дуже відрізнялися за якістю. Але того часу ця пропозиція натрапила на опір аптекарів, і Ганеман навіть залишив Лейпциг. Проте та справа, за яку колись постраждав лікар, стала нині обов'язковою і вагомою частиною всього виробничого світу людини, хоч би що вона виробляла: їжу, одяг, техніку тощо.

Сертифікацію визначають як дію, що підтверджує за допомогою знаку або сертифіката відповідність виробу вимогам, певним стандартам чи технічним умовам. За допомогою сертифікації третя сторона дає письмову гарантію, що товари чи послуги відповідають заданим вимогам. Третьою стороною називають організацію, яка не залежить від постачальника (перша сторона) і покупця (друга сторона). Слово "сертифікат" відоме як документ, що складений за визначеною формою. Надання сертифіката, що супроводжує випуск і використання якого-небудь приладу, верстата або продукції, ще не означає, що відбувається процес сертифікації. Система сертифікації — це система із власними правилами виконання процедури сертифікації та управління нею, вона забезпечує і гарантує достовірність сертифіката в найширшому розумінні цього слова, що охоплює всі аспекти виробництва, контролю і забезпечення якості продукції. Серед цих аспектів потрібно назвати, зокрема, як технологічні, метрологічні, нормативно-технічні та правові.

Із погляду технології виробництва видача сертифіката має підтверджувати, що весь технологічний процес виготовлення даної продукції було витримано в установлених межах, що вихідні

матеріали відповідали всім заданим вимогам, під час проходження виробу по всій технологічній ланці не було відзначено якихось дестабілізуючих факторів або ознак їхньої дії.

Як метрологічне забезпечення сертифікат є свідоцтвом того, що всі вимірювальні прилади і засоби за всіма своїми метрологічними характеристиками належною мірою відповідають заданим вимогам і забезпечують достовірність усіх вимірювань і досліджень продукції на всіх етапах її створення.

Оскільки сертифікат підтверджує відповідність конкретного виду продукції конкретному нормативно-технічному документу (стандарту чи технічним умовам), то дуже важливо, щоб ці документи були складені, підтверджені та зареєстровані у повній відповідності до правил системи сертифікації. Мета, принципи та правила побудови і функціонування системи сертифікації, її структура, функції та порядок виконання цих функцій регламентовані нормативними документами міжнародних організацій, насамперед документами ISO, IEC, ILAC, Європейської Співдружності та ДСТУ.

До правових аспектів сертифікації належать питання поширення відповідальності за спостереженням правил процедури системи сертифікації в частині порядку атестації та підтвердження органів і служб, які здійснюють нагляд за сертифікацією і проводять дослідження продукції та контроль її якості під час виробництва, приймання й постачання.

1.2. Основні поняття та визначення в галузі сертифікації

Основні терміни, визначення та поняття, що використовуються в Системі сертифікації продукції, відповідають ДСТУ ISO 9000-2015 та Закону України "Про підтвердження відповідності".

Нормативний документ — документ, який містить правила, загальні принципи чи характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів.

Відповідність — додержання всіх встановлених вимог до продукції, процесу чи послуг.

Якість — сукупність характеристик об'єкта, які стосуються його здатності задовольнити встановлені та передбачені потреби.

Управління якістю — такі напрямки виконання функції загального управління, які визначають політику, мету й відповідальність у сфері якості, а також здійснюють їх за допомогою

таких засобів, як планування якості, оперативне управління якістю, забезпечення якості та покращання якості в межах системи якості.

Планування якості—діяльність, яка встановлює мету і вимоги до якості та до застосування елементів системи якості.

Забезпечення якості — усі планові та систематично виконувані в межах системи якості види діяльності, що підлягають підтвердженню в разі потреби і є необхідними для створення достатньої впевненості в тому, що об'єкт виконуватиме вимоги до якості.

Система якості — сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю.

Програма якості — документ, у якому регламентовано конкретні заходи у сфері якості, ресурси і послідовність діяльності щодо конкретної продукції, проекту чи контракту.

Сумісність — придатність об'єктів до спільного використання в конкретних умовах для виконання відповідних вимог.

Взаємозамінність — придатність об'єкта до використання замість іншого без зміни для виконання однакових вимог.

Сертифікація відповідності — дія третьої сторони, яка доводить, що забезпечується впевненість у тому, що належно ідентифікована продукція, процес чи послуги відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Система сертифікації — система, яка має власні правила процедури та управління для проведення сертифікації відповідності.

Схема сертифікації — склад і послідовність дії третьої сторони під час проведення сертифікації відповідності.

Обов'язкова сертифікація — сертифікація на відповідність вимогам, які зараховані нормативними документами до обов'язкових вимог і є обов'язковими до виконання.

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

Атестація виробництва — офіційне підтвердження органом із сертифікації або іншим спеціально уповноваженим органом наявності необхідних і достатніх умов виробництва певної продукції, які забезпечують стабільне виконання вимог до неї, що встановлені нормативними документами та контролюються під час сертифікації.

Орган із сертифікації — орган, що виконує сертифікацію відповідності.

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

Сертифікат відповідності — документ, що видається відповідно до правил системи сертифікації та свідчить про те, що забезпечується впевненість у тому, що належно ідентифікована продукція відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Знак відповідності—захищений в установленому порядку знак, що застосовується або виданий відповідно до правил системи сертифікації, який засвідчує, що забезпечуються необхідні гарантії того, що продукція, процес чи послуги відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Заявник — особа чи підприємство, що звернулося до органу із сертифікації із заявою щодо проведення сертифікації продукції.

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

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

Обов'язкові вимоги — вимоги, які встановлені чинними законодавчими актами України або нормативними документами та є обов'язковими для виконання.

Науково-технічна комісія—дорадчий орган при Держстандарті України з вироблення та проведення єдиної політики щодо побудови, функціонування та удосконалення системи сертифікації.

Член системи сертифікації — орган із сертифікації, що діє відповідно до правил системи сертифікації та має змогу брати участь в управлінні системою сертифікації.

Учасник системи сертифікації — орган із сертифікації, що діє згідно з правилами системи сертифікації, але не має змоги брати участь в управлінні системою сертифікації.

Доступ до системи сертифікації — можливість для заявника користуватися сертифікацією згідно з правилами системи сертифікації.

Підтвердження відповідності — діяльність, наслідком якої є впевненість у тому, що продукція відповідає встановленим вимогам.

Акредитація — процедура, під час якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної

особи чи відповідного органу з оцінки відповідності виконувати певні види робіт.

Оцінка відповідності — будь-яка діяльність, пов'язана з прямим чи непрямым визначенням того, що встановлені вимоги дотримуються належним чином.

Декларування відповідності — процедура, за допомогою якої виробник під власну повну відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим вимогам.

Орган з оцінки відповідності—випробувальна або калібрувальна лабораторія, орган сертифікації, орган із контролю, які здійснюють діяльність у сфері оцінки підтвердження відповідності продукції вимогам, встановленим законодавством.

Декларація про відповідність — документ, за допомогою якого виробник або уповноважена ним особа дає письмову гарантію, що продукція відповідає встановленим вимогам.

Технічний регламент з підтвердження відповідності — нормативно-правовий акт, затверджений Кабінетом Міністрів України, який містить опис видів продукції, що підлягають обов'язковому підтвердженню відповідності.

Свідоцтво про визнання — документ, що засвідчує визнання іноземних документів про підтвердження відповідності.

Законодавча регульована (нерегульована) сфера — сфера, в якій запровадження в обіг продукції регламентується (не регламентується) законодавством.

1.3. Види і системи сертифікації товарів та послуг

Системи сертифікації діють на національному, регіональному та міжнародному рівнях. Розрізняють також державні (урядові) та недержавні (неурядові) системи сертифікації.

Сертифікацію продукції можна проводити окремим підприємством (самосертифікація), яке при цьому випускає сертифіковані вироби з підтвердженням їхньої відповідності вимогам певних національних або міжнародних стандартів.

Більш поширеною є національна сертифікація, за якою підприємства тієї чи іншої галузі промисловості випускають продукцію відповідно до вимог визначених національних і (або) міжнародних стандартів. Система національної сертифікації передбачає, як правило, встановлення на державному рівні органів, які здійснюють нагляд за якістю продукції, що випускається (так

звана сертифікація з участю третьої сторони), а також участь у системі дослідних лабораторій і лабораторій метрологічного забезпечення.

У деяких країнах діяльність із національної сертифікації ведеться впродовж багатьох років. Виникнення сертифікації в цих країнах мало за мету зберегти власний ринок від неякісних товарів, які не відповідають вимогам стандартів. Позитивним результатом діяльності в цій сфері національної сертифікації є розвиток засобів дослідження та вимірювання, їх метрологічного забезпечення, теорії та практики контролю якості продукції і, зокрема, створення національних дослідницьких центрів з використанням новітніх досягнень науки і техніки.

1.4. Проведення робіт із сертифікації

Порядок і проведення робіт із сертифікації мають бути такими, щоб забезпечити достатню об'єктивність сертифікації, достовірність та відтворюваність результатів досліджень, бути економічно ефективними й достатніми як для виробників продукції — потенційних експортерів, так і для споживачів — імпортерів.

Основою для проведення робіт із сертифікації є:

1) вибір критеріїв, за якими можна судити, що продукція відповідає інтересам споживачів, вимогам законів країни-імпортера, можливостям виробників. Для цього вимоги на продукцію регламентуються у спеціальних нормативних документах: стандартах, технічних умовах, технічних регламентах;

2) системи сертифікації включають у себе елемент дослідження зразків продукції як необхідний засіб виявлення відповідності продукції стандартам;

3) стабільність технологічних процесів, незалежно від стану національної економіки, із забезпеченням високого рівня виробничої діяльності;

4) система сертифікації має ґрунтуватися на незалежності результатів проведення робіт із сертифікації; запевнення виробника в тому, що його виріб відповідає вимогам стандарту, не завжди видаються переконливими. Споживач частіше створює власну систему перевірки якості, однак в умовах сучасного розвитку науки, техніки і технологій найбільш ефективними є системи, якими керують органи, на які не впливають виробники продукції;

5) вибір системи сертифікації має відповідати практичним та економічним вимогам на кожний окремий вид продукції;

6) принцип сертифікації та методи, порядок функціонування її системи повинні забезпечувати відповідність іншим системам сертифікації;

7) вироби або продукція при позитивних результатах їх сертифікаційних досліджень у відповідних центрах або лабораторіях повинні мати підтвердження у формі клейма, спеціального знака, сертифіката, або бути включеними в перелік сертифікованих товарів, або мати документ, що вони випущені на підприємстві, яке має право на сертифікацію.

Випущені партії продукції мають підтверджуватися знаком або сертифікатом відповідності, нанесення яких контролюється головним контролером і знаходиться під наглядом національної служби нагляду.

Знак відповідності — це символ, який підлягає обов'язковій реєстрації. Біля знаку мають міститися повідомлення, що дозволяють встановити: назву національної служби нагляду; номер свідоцтва про атестацію підприємства-виробника або незалежного постачальника; номер контрольованої партії.

Знак відповідності наноситься на клейку стрічку або на інший матеріал для пакування. Якщо на виріб ставиться знак відповідності, то він наноситься поряд із маркуванням, яке передбачене технічними умовами.

Оплачує всі види робіт із сертифікації замовник, а вартість робіт визначається в договорі між замовником та виконавцем (органом із сертифікації продукції). Оплата замовником не означає, що виконавець обов'язково видасть йому сертифікат на заявлену продукцію. Останнє залежить тільки від результатів випробувань; у разі негативних результатів гроші замовнику за вже виконану роботу не повертають.

У кожній системі сертифікації передбачено процедуру апеляції рішень виконавця (наприклад, відмову видати сертифікат). Апеляції розглядає апеляційна комісія, яка створюється органом із сертифікації. Витрати несе кожна із сторін.

Крім торгівлі, результати сертифікації продукції використовують насамперед митні органи. Митні органи країн, до яких експортується продукція, вимагають у постачальника сертифікат відповідності, виданий у цій країні, або свідоцтво про визнання цією країною

сертифіката відповідності, виданого у країні-експортері, за наявності угоди між країнами про взаємне визнання результатів сертифікації продукції. За відсутності такої угоди провадиться сертифікація за правилами, що діють у цій країні. Тому при здійсненні експортних операцій доцільно знати, чи підлягає продукція обов'язковій сертифікації у країні, до якої вона експортується, і чи існує угода з цією країною про взаємне визнання результатів сертифікації. Крім того, результати сертифікації використовують страхові компанії, арбітражні суди, біржі та інші установи (наприклад, страхові компанії — для оцінки ризику при страхуванні майна чи нерухомості).

Сертифікація послуг поки що поступається сертифікації продукції (зазвичай у банківській та готельній справі). Сертифікація продукції дає змогу підприємствам-виробникам збільшити довіру до якості виробів, які експортуються, розширити ринок збуту, забезпечити рекламу та збільшити обсяги продукції. Для споживачів сертифікація корисна тим, що захищає від продукції, яка небезпечна для життя, здоров'я і майна, полегшує вибір продукції, сприяє підвищенню якості продукції.

Основним завданням сертифікації є забезпечення стабільного випуску виробів заданого технічними вимогами рівня якості.

Технічні вимоги рівня якості вимагають забезпечення стабільності технологічного процесу, якості вихідних матеріалів, достатньої комплектації досвідної бази засобами дослідження, вимірювання і метрологічного забезпечення, суворої виконавської дисципліни.

Отже, системи сертифікації виступають як засіб, що забезпечує гарантію виконання технічних умов: у системах самосертифікації — це гарантії виробника, у національних системах — гарантії участі третьої сторони.

Список використаної літератури:

1. Боженко Л. І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції / Л. І. Боженко, О. Й. Гутта. — Львів: Вид-во нац. університету «Львівська політехніка», 2001. — 176 с.
2. Гиссин В. И. Управление качеством продукции / В. И. Гиссин. — Ростов-на-Дону: Феникс, 2000. — 255 с.
3. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. — К. : Вид-во Київського нац. торг.-екон. університету, 2001. — 446 с.

Тема 2

НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ УКРАЇНИ

План

- 2.1. Порядок проведення сертифікації продукції
- 2.2. Сертифікація систем якості та порядок її проведення
- 2.3. Акредитація з оцінки відповідності
- 2.4. Основні положення Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
- 2.5. Модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності

2.1. Порядок проведення сертифікації продукції

Порядок проведення сертифікації продукції передбачає різні етапи.

Подання та розгляд заявки (в установленому порядку) на сертифікацію продукції. Якщо є декілька акредитованих органів із сертифікації конкретного виду продукції, то заявник має право подати до будь-якого з них. Орган із сертифікації розглядає заявку не довше одного місяця і повідомляє заявника про своє рішення.

Аналіз наданої документації провадиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам:

- ◆ наявність нормативних документів на продукцію;
- ◆ наявність документа, що підтверджує походження продукції;
- ◆ наявність документа виробника про гарантії та відповідність продукції чинним вимогам;
- ◆ наявність документа, що підтверджує розміри партії й дату випуску продукції;
- ◆ наявність висновку відповідних контролюючих організацій (Міністерство охорони здоров'я, державні інспекції ветеринарної медицини чи карантину рослин, державні органи з нагляду за охороною праці);
- ◆ достовірність, правильність заповнення і термін дії документації;
- ◆ достатність вимог щодо маркування та етикетування продукції.

Ухвалення рішення за заявкою із зазначенням схеми (моделі) сертифікації. Схеми сертифікації продукції залежать від серійності продукції:

а) для одиничного виробу провадяться тільки випробування для кожного виробу та видається сертифікат відповідності на кожний виріб;

б) для партії продукції проводиться випробування на зразках, відібраних у кількості й порядку, що встановлені органом сертифікації; технічний нагляд за виробництвом (за наявності угоди між заявником та органом із сертифікації щодо атестації виробництва) та видається сертифікат відповідності на партію продукції з наведенням розміру сертифікованої партії; в) для продукції, що випускається серійно, діють три шляхи:

◆ провадиться обстеження виробництва; випробування на зразках, відібраних у кількості й порядку, що встановлені органом із сертифікації; технічний нагляд за виробництвом у порядку, що визначається органом із сертифікації, та видається сертифікат із терміном дії, що встановлюється ліцензійною угодою (до одного року).

Випробування продукції з метою сертифікації провадить випробувальна лабораторія (центр), що акредитована на право проведення видів випробувань, які передбачені нормативними документами. Заявник надає зразки (проби) продукції та технічну документацію на них. Кількість зразків та правила добору встановлює орган із сертифікації. У разі позитивних результатів протоколи випробувань передаються органу із сертифікації, копії — заявнику, але у разі отримання негативних результатів хоча б по одному показнику випробування припиняються. Повторні випробування провадяться після подання нової заявки. Зразки продукції, що пройшли випробування, залишаються власністю заявника. Порядок списання, утилізації, повернення та зберігання зразків регламентований документацією органу.

Видача сертифіката відповідності. Сертифікат відповідності видається винятково органом із сертифікації на одиничний виріб, партію продукції та на продукцію, що випускається серійно протягом терміну, який встановлений ліцензійною угодою, з правом маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції. За наявності протоколів із позитивними результатами випробувань, сертифіката на систему якості, залежно від установленної схеми сертифікації орган із сертифікації оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі системи та видає заявникові. Вибір форми

сертифіката відповідності залежить від ступеня підтвердження вимог нормативних документів.

Технічний нагляд за сертифікованою продукцією під час її виробництва здійснює орган, що видав сертифікат, або орган із сертифікації систем якості. За результатами нагляду орган із сертифікації може призупинити дію сертифіката відповідності у випадках:

- порушення вимог, що висуваються до продукції під час обов'язкової сертифікації;
- порушення вимог з технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань;
- зміни нормативних документів та конструкції, комплектності або технології виготовлення.

Дія сертифіката відповідності припиняється з моменту вилучення з реєстру органу згідно з ДСТУ ISO 17065. У разі незгоди заявник може подати письмову апеляцію, яку розглядає апеляційна комісія.

2.2. Сертифікація систем якості та порядок її проведення

Сертифікація систем якості щодо виробника певної продукції здійснюється з метою засвідчення відповідності систем якості вимогам ДСТУ ISO 9001-2015 і забезпечення впевненості в тому, що виробник здатен постійно випускати продукцію, яка відповідає вимогам нормативних документів, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а виробник уживає заходів щодо запобігання виготовленню такої продукції на постійній основі. Процедура сертифікації систем управління якістю проводиться у відповідності до вимог ISO/IEC 17021 та ISO/IEC 17021-1.

Виробник насамперед подає до акредитованого органу з сертифікації відповідну заявку. Цей орган розглядає заявку і надсилає підприємству-заявнику опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства-заявника та перелік вихідних матеріалів, які має подати підприємство до органу із сертифікації для проведення попередньої оцінки системи якості та стану виробництва.

Сертифікація систем якості складається з таких етапів:

- попередня (заочна) оцінка системи якості провадиться з метою визначення доцільності продовження робіт з сертифікації системи якості підприємства та розробки програми перевірки. Їх здійснює комісія спеціалістів, яку формує керівник групи аудиту, що

призначається органом із сертифікації. Комісія здійснює аналіз цих матеріалів, одержаних від підприємства, і готує письмовий висновок щодо доцільності (недоцільності) проведення остаточної перевірки та оцінки систем якості. У разі позитивного рішення заявникові надсилається висновок та проект господарського договору на проведення остаточної перевірки.

- остаточною перевірку і оцінку системи якості здійснює комісія, що проводила попередню оцінку, або інша комісія, до якої обов'язково входять експерти, що проводили попередню оцінку. Комісія розробляє програму (план) остаточної перевірки системи якості; програму, методики перевірки та оцінки стану виробництва і готує необхідні документи.

Програма (план) перевірки містить: мету і галузь перевірки; дату й місце проведення перевірки; перелік документів, на відповідність яким провадиться перевірка; перелік структурних підрозділів, що перевіряються; назви елементів систем якості та виробництва, які підлягають перевірці; розподіл обов'язків між членами комісії; джерела інформації; орієнтовні строки проведення; вимоги щодо забезпечення конфіденційності інформації; перелік організацій та осіб, яким подається звіт про перевірку.

Перевірка включає проведення таких процедур: попередня нарада; обстеження; заключна нарада; підготовка звіту за перевірку. За результатами попередньої наради керівник групи аудиту складає та підписує відповідний протокол, а також розподіл обов'язків між аудиторами. Під час обстеження збирають потрібні дані про систему якості за допомогою опитувань, вивчення документів та здійснення спостережень на ділянках, що перевіряються. Обстеження включає роботи з оцінки стану виробництва, аналізу фактичного матеріалу та підготовки попередніх висновків для заключної наради. Основна мета заключної наради — надати керівництву підприємства зауваження, складені за результатами перевірки та оцінки, а також зробити попередні висновки щодо можливості (неможливості) надання сертифіката відповідності системи якості підприємства вимогам нормативних документів. Звіт за перевірку готує комісія під керівництвом керівника групи аудиту. Термін підготовки звіту становить один місяць після заключної наради.

Оформлення результатів перевірки. Внаслідок проведення перевірки можливі такі варіанти.

Варіант 1. Система достатньою мірою відповідає вимогам нормативних документів на системи якості. Орган із сертифікації оформляє сертифікат установленого зразка, реєструє в реєстрі системи згідно з ISO/IEC 17021, а термін його дії становить не більше трьох років.

Варіант 2. Система загалом відповідає вимогам нормативних документів на системи якості, але виявлено незначні невідповідності стосовно окремих елементів системи, які можна усунути досить швидко. Підприємство в термін, установлений органом із сертифікації, зобов'язане усунути зауваження і звернутися з повторною заявкою, а робота із сертифікації буде вестися за повною чи спрощеною (перевірка окремих елементів) схемою.

Варіант 3. Система має серйозні невідповідності, які можна усунути лише в результаті доопрацювання протягом досить тривалого часу. Оцінка системи якості робиться повторно за повною схемою.

Технічний нагляд за сертифікованими системами якості протягом усього строку дії сертифіката здійснює орган із сертифікації. За результатами технічного нагляду орган із сертифікації може припинити або скасувати дію сертифіката в таких випадках:

- ◆ виявлення невідповідності системи якості вимогам стандартів;
- ◆ наявності обґрунтованих претензій споживачів даної продукції;
- ◆ якщо виявлено неправильне використання сертифіката;
- ◆ якщо виявлено порушення правил або процедур.

Орган із сертифікації анулює сертифікат відповідності на систему якості, якщо:

- ◆ результати технічного нагляду свідчать про принципову невідповідність системи якості чинним вимогам;
- ◆ у разі зміни правил сертифікації виробник не може забезпечити відповідності вимогам;
- ◆ виробник не виконав фінансових зобов'язань перед органом із сертифікації;

Якщо заявник бажає опротестувати рішення щодо його заявки на сертифікацію, він повинен подати письмову апеляцію не пізніше місяця після одержання повідомлення.

2.3. Акредитація з оцінки відповідності

Правові, організаційні та економічні засади акредитації органів з оцінки відповідності в Україні визначає Закон України "Про

акредитацію органів з оцінки відповідності" та ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги».

Відповідно до закону можуть бути акредитовані такі органи з оцінки відповідності:

- ◆ випробувальні та калібрувальні лабораторії;
- ◆ органи із сертифікації продукції, процесів та послуг;
- ◆ органи із сертифікації систем управління;
- ◆ органи із сертифікації персоналу;
- ◆ органи інспектування.

Вимоги до органів із сертифікації продукції та порядок їх акредитації. Організацію можна акредитувати як орган із сертифікації, якщо вона є незалежною від розробника, постачальника, споживача і має такий рівень компетентності, який дає їй змогу здійснювати сертифікацію в заявленій галузі акредитації. Для цього організація повинна мати відповідну організаційну структуру; адміністративні та юридичні права для управління із сертифікації; компетентний персонал; фонд нормативних документів; систему обопільних зв'язків із виробниками та постачальниками сертифікованої продукції; договірні зобов'язання з акредитованими випробувальними лабораторіями; статут, що визначає її діяльність; положення про орган із сертифікації та інші нормативні документи; досвід роботи із сертифікації.

Акредитація органу із сертифікації є офіційним визнанням його права проводити сертифікацію продукції на відповідність вимогам нормативних документів у галузі його акредитації. Здійснює акредитацію національний орган з акредитації. Акредитація органу із сертифікації передбачає такі основні етапи:

> подання заявки та експертиза документів, за результатами якої складається експертний висновок з оцінкою відповідності органу із сертифікації до встановлених вимог;

> перевірка органу із сертифікації здійснюється комісією з компетентних фахівців; встановлюється відповідність фактичного стану поданим документам і здатність виконувати заявлені функції; за отриманими результатами складається акт;

> розглядом результатів перевірки займається національний орган з акредитації. У разі порушення умов акредитації приймається рішення про припинення дії або скасування атестата акредитації.

Вимоги до органів із сертифікації систем управління та порядок їх акредитації. Органи із сертифікації систем управління створюються на базі організацій, які мають статус юридичної особи і можуть бути визнані третьою стороною, тобто незалежною від замовника та інших сторін, зацікавлених у цьому. Вимоги до органу з сертифікації систем управління такі ж, як і для органу із сертифікації продукції. Акредитація органу із сертифікації систем управління є офіційним визнанням його правочинності провадити сертифікацію систем управління на відповідність вимогам нормативних документів. Акредитація органу із сертифікації систем управління (органу з сертифікації продукції) складається з таких основних етапів: подання заявки та експертиза документів; перевірка органу із сертифікації, розгляд результатів перевірки; оформлення і видача атестата акредитації.

Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації

Акредитація випробувальної лабораторії є офіційним визнанням технічної компетентності та незалежності лабораторії від розробників, виробників та споживачів продукції або тільки її технічної компетентності щодо проведення випробувань відповідно до вимог стандартів або інших нормативних документів. Випробувальна лабораторія повинна мати: юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан та систему оплати праці співробітників, що свідчить про її незалежність у відповідності до вимог ISO/IEC 17025.

Випробувальна лабораторія має бути технічно компетентною, персонал лабораторії повинен мати високу професійну підготовку, кваліфікацію та досвід щодо проведення випробувань у галузі акредитації; володіти необхідним обладнанням і засобами вимірювальної техніки (всі вони мають бути атестовані та повірені); мати документацію на методи випробувань та інші процедури; мати приміщення, які відповідають установленим вимогам.

Акредитація передбачає такі етапи: заявка на акредитацію; експертиза поданих документів; перевірка випробувальної лабораторії; прийняття рішення щодо акредитації за результатами перевірки; оформлення, реєстрація та видача атестата акредитації.

Вимоги до аудиторів та порядок їх акредитації

Аудиторами можуть бути спеціалісти різних сфер діяльності, які відповідають вимогам ISO/IEC 17024 і атестовані комісією, яку призначає Національний орган з акредитації. Аудитори в системі

сертифікації НААУ здійснюють діяльність у таких напрямках, як сертифікація продукції та послуг, сертифікація систем управління, атестація виробництв, акредитація випробувальних лабораторій. Аудитор повинен бути адміністративно та фінансово незалежним від виробників і споживачів продукції та повинен мати спеціальну освіту в тих галузях знань, які відповідають напрямкам діяльності, а також практичний досвід роботи у сфері діяльності не менше двох років.

Аудитор повинен володіти обов'язковими знаннями з таких питань:

- ◆ державні та міжнародні стандарти, інші нормативні документи, на відповідність яким провадяться сертифікація та акредитація;
 - ◆ економічні та правові основи сертифікації та акредитації;
 - ◆ організація, порядок і зміст роботи із сертифікації та акредитації;
 - ◆ практика сертифікації та акредитації в країні та за кордоном.
- Атестацію аудиторів провадить комісія, яку призначає НААУ.

Орган з акредитації персоналу діє у два етапи:

- ◆ перевірка та оцінка теоретичних знань (шляхом бесіди або письмової роботи);
- ◆ стажування у певному напрямку діяльності для оцінки практичних навичок та відповідності вимог ISO/IEC 17024.

У разі позитивної оцінки теоретичних знань аудитору видається посвідчення і направлення на стажування, яке передбачає участь:

- ◆ у сертифікації продукції (не менше трьох робіт із сертифікації та двох робіт з акредитації органу);
- ◆ у сертифікації систем якості й атестації виробництва (не менше трьох разів);
- ◆ в акредитації випробувальних лабораторій (не менше трьох разів).

Кандидат, який пройшов обидва етапи, одержує сертифікат аудитора (не більше як на три роки), який реєструється в реєстрі Органу системи з сертифікації персоналу.

2.4. Основні положення Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (Відомості Верховної Ради (ВВР), 2015, № 14, ст.96) визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених

ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні:

введення в експлуатацію – використання продукції за її призначенням споживачем (користувачем) в Україні в перший раз;

введення в обіг – надання продукції на ринку України в перший раз;

визначені вимоги – заявлені потреби чи очікування, які зафіксовані в технічних регламентах, стандартах, технічних специфікаціях або в інший спосіб;

випробувальна лабораторія – орган з оцінки відповідності, який проводить випробування;

випробування – визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта оцінки відповідності згідно з процедурою;

виробник – будь-яка фізична чи юридична особа (резидент чи нерезидент України), яка виготовляє продукцію або доручає її розроблення чи виготовлення та реалізує цю продукцію під своїм найменуванням або торговельною маркою. Положення цього Закону щодо виробників також застосовуються до монтажників ліфтів;

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

декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною (особою, що надає об'єкт оцінки відповідності);

документ про відповідність – декларація (в тому числі декларація про відповідність), протокол (у тому числі протокол випробувань), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (у тому числі сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання визначених вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності;

заінтересована сторона – будь-яка фізична чи юридична особа або громадське об'єднання без статусу юридичної особи (резидент чи нерезидент України), що має безпосередній або опосередкований інтерес стосовно діяльності з розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності та/або використання результатів оцінки відповідності вимогам технічних регламентів;

знак відповідності технічним регламентам – маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукція відповідає вимогам, які застосовуються до зазначеної продукції та визначені в технічних регламентах, якими передбачене нанесення цього маркування;

імпортер – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка вводить в обіг на ринку України продукцію походженням з іншої країни;

інспектування – перевірка продукції, процесу, послуги чи установки або їх проектування та визначення їх відповідності конкретним вимогам або, на основі професійного судження, загальним вимогам;

коментарі – зауваження та пропозиції до технічних регламентів і процедур оцінки відповідності та їх проектів;

модуль оцінки відповідності – уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу;

надання на ринку – будь-яке платне або безоплатне постачання продукції для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України в процесі здійснення господарської діяльності;

об'єкт оцінки відповідності – конкретний матеріал, продукція, установка, процес, послуга, система, особа чи орган, до яких застосовується оцінка відповідності;

орган з інспектування – орган з оцінки відповідності, який здійснює інспектування;

орган з оцінки відповідності – підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування;

орган із сертифікації – орган з оцінки відповідності, який є третьою стороною та управляє схемами сертифікації;

орган, що призначає, – центральний орган виконавчої влади, уповноважений призначати органи з оцінки відповідності (в тому числі визнані незалежні організації), обмежувати сферу їх призначення, тимчасово припиняти чи поновлювати дію рішень про призначення або анулювати ці рішення;

оцінка відповідності – процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані. Оцінка відповідності органу здійснюється шляхом акредитації органів з оцінки відповідності;

підтвердження відповідності – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведене;

презумпція відповідності – припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про те, що продукція, пов'язаний з нею процес або метод виробництва чи інший об'єкт відповідає вимогам відповідного технічного регламенту, що визначені в ньому, а орган з оцінки відповідності відповідає спеціальним вимогам до призначених органів з оцінки відповідності (далі – призначений орган) чи визнаних незалежних організацій;

призначення – надання органом, що призначає, органу з оцінки відповідності (в тому числі визнаній незалежній організації) права виконувати як третій стороні певні завдання з оцінки відповідності згідно з відповідним технічним регламентом;

продукція – речовина, препарат або товар, виготовлений у ході виробничого процесу;

процедура оцінки відповідності – будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що визначені вимоги виконуються;

ризик – можливість виникнення та вірогідні масштаби наслідків негативного впливу протягом певного періоду часу;

розповсюдження – надання продукції на ринку України після введення її в обіг;

розповсюджувач – будь-яка інша, ніж виробник або імпортер, фізична чи юридична особа в ланцюгу постачання продукції, яка надає продукцію на ринку України;

сертифікація – підтвердження відповідності третьою стороною (особою, яка є незалежною від особи, що надає об'єкт оцінки відповідності, та від особи, що заінтересована в такому об'єкті як споживач чи користувач), яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу;

система оцінки відповідності – правила, процедури та управління для проведення оцінки відповідності;

суб'єкти господарювання – виробник, уповноважений представник, імпортер та розповсюджувач;

сфера призначення – перелік процедур оцінки відповідності та видів продукції, стосовно яких згідно з відповідним технічним регламентом призначено орган з оцінки відповідності;

технічна специфікація – документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна задовольняти продукція, процес або послуга;

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

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

уповноважений представник – будь-яка фізична чи юридична особа – резидент України, яка одержала від виробника письмове доручення діяти від його імені стосовно визначених у цьому дорученні завдань.

Терміни "користувач", "ланцюг постачання продукції", "постачання продукції", "суспільні інтереси" вживаються у значенні, наведеному в Законі України "Про загальну безпечність нехарчової продукції".

У технічних регламентах та процедурах оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, терміни та їх визначення, зазначені у частині першій цієї статті, можуть доповнюватися та/або уточнюватися.

Закон регулює відносини, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію в Україні, а також здійсненням добровільної оцінки відповідності.

Технічними регламентами та процедурами оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, можуть бути встановлені особливості регулювання відносин, на які поширюється дія цього Закону.

Дія цього Закону поширюється на всі види продукції, за винятком: виробів мистецтва та унікальних виробів народного художнього промислу; предметів колекціонування та антикваріату.

Дія цього Закону не поширюється на: санітарні та фітосанітарні заходи; оцінку відповідності якості зерна та продуктів його переробки, насіння та садивного матеріалу згідно із законами України "Про зерно та ринок зерна в Україні", "Про насіння і садивний матеріал"; оцінку відповідності колісних транспортних засобів та їх частин; оцінку відповідності сільськогосподарських та лісогосподарських тракторів, їх причепів і змінного причіпного обладнання, систем, складових частин та окремих технічних вузлів; заходи щодо державної експертизи у сферах криптографічного та технічного захисту інформації; обов'язкову оцінку відповідності послуг.

Обов'язкова оцінка відповідності послуг здійснюється відповідно до законодавства.

Дія цього Закону не поширюється на законодавчу процедуру, пов'язану з розглядом Верховною Радою України проектів технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, які затверджуються законами, їх прийняттям, внесенням змін до них та визнанням їх такими, що втратили чинність.

Процедурні питання, пов'язані з розробленням та прийняттям технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, внесенням змін до них, визнанням їх такими, що втратили чинність, та їх скасуванням, які не визначені цим Законом, визначаються відповідними нормативно-правовими актами.

Дія цього Закону не поширюється на відносини, пов'язані із здійсненням сертифікації продукції в державній системі сертифікації, крім положень розділів III–V цього Закону, які застосовуються з урахуванням особливостей, визначених Декретом Кабінету Міністрів України від 10 травня 1993 року № 46–93 "Про стандартизацію і сертифікацію".

Законодавство про технічні регламенти та оцінку відповідності

Законодавство про технічні регламенти та оцінку відповідності складається з цього Закону, міжнародних договорів України, згода на обов'язковість яких надана Верховною Радою України, та інших нормативно-правових актів, що регулюють відносини в цій сфері.

У разі якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством про технічні

регламенти та оцінку відповідності, застосовуються правила міжнародного договору України.

Конфіденційність інформації

Уся інформація, яка є конфіденційною або надана відповідно до положень цього Закону на конфіденційній основі, захищається в режимі комерційної таємниці. Відповідні органи не розголошують таку інформацію без дозволу осіб або органів, що її надали, якщо інше не визначено законом.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання:

визначає пріоритетні напрями розвитку технічного регулювання в Україні;

забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері технічного регулювання;

координує діяльність з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;

затверджує план розроблення технічних регламентів на один або кілька календарних років;

погоджує проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними центральними органами виконавчої влади;

здійснює методичне забезпечення діяльності з розроблення та перегляду технічних регламентів і процедур оцінки відповідності;

визначає порядок формування та ведення бази даних про технічні регламенти і реєстру призначених органів і визнаних незалежних організацій;

готує пропозиції щодо укладення міжнародних договорів України про взаємне визнання результатів оцінки відповідності та з інших питань технічного регулювання;

здійснює міжнародне співробітництво у сфері технічного регулювання з відповідними органами інших держав;

здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Технічні регламенти

Цілями прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, тварин і рослин, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману.

Законами також можуть бути визначені інші цілі прийняття технічних регламентів.

Технічні регламенти розробляються, приймаються та застосовуються на основі принципів, установлених Угодою Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської угоди про заснування Світової організації торгівлі 1994 року.

Технічні регламенти розробляються на основі:

міжнародних стандартів, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, чи їх відповідних частин, за винятком випадків, коли такі міжнародні стандарти чи їх відповідні частини є неефективними або невідповідними засобами для досягнення визначених цілей прийняття технічних регламентів, зокрема внаслідок суттєвих кліматичних чи географічних чинників або суттєвих технологічних проблем;

регіональних стандартів, національних стандартів України чи інших держав, актів законодавства Європейського Союзу, інших економічних об'єднань або інших держав чи відповідних частин таких стандартів і актів законодавства.

Технічні регламенти затверджуються законами, актами Кабінету Міністрів України та центральних органів виконавчої влади.

Технічні регламенти, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, затверджуються законами або актами Кабінету Міністрів України.

Нормативно-правовий акт, що має визначені цим Законом ознаки технічного регламенту, вважається технічним регламентом незалежно від використання в назві такого акта слів "технічний регламент".

Визначення в різних технічних регламентах спеціальних вимог, що спрямовані на запобігання чи усунення одного й того ж виду ризику стосовно одного й того ж виду продукції, забороняється.

Зміст, форма та структура технічних регламентів

Технічні регламенти, як правило, містять, не обмежуючись цим переліком:

визначення видів продукції або пов'язаних з нею процесів чи методів виробництва, на які поширюється дія технічних регламентів, та в разі потреби визначення видів продукції або пов'язаних з нею процесів чи методів виробництва, на які не поширюється дія цих технічних регламентів;

технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, що вводитьься в обіг, надається на ринку або вводитьься в експлуатацію. Зазначені технічні вимоги можуть бути визначені як суттєві вимоги, що визначають рівень захисту суспільних інтересів та формулюються з точки зору результатів, яких необхідно досягти;

права та обов'язки суб'єктів господарювання, які стосуються введення продукції в обіг, надання її на ринку або введення її в експлуатацію, а в разі якщо технічними регламентами передбачене залучення до цієї діяльності інших, ніж суб'єкти господарювання, фізичних чи юридичних осіб, – також їх права та обов'язки;

вимоги щодо надання супровідної інформації про продукцію для споживачів (користувачів), зокрема маркування, інструкцій з користування;

спеціальні вимоги щодо здійснення державного ринкового нагляду стосовно продукції.

Технічні регламенти, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, також, як правило, містять, не обмежуючись цим переліком:

процедури оцінки відповідності, які повинні або можуть застосовуватися для оцінки відповідності продукції технічним вимогам, визначеним у технічних регламентах, а в разі якщо такі процедури затверджені іншими нормативно–правовими актами, – посилання на них;

спеціальні вимоги до призначених органів, їх обов'язки (у разі якщо технічними регламентами передбачене застосування процедур оцінки відповідності із залученням призначених органів);

вимоги щодо складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність та технічної документації, необхідної для оцінки відповідності продукції;

правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам.

У разі якщо технічний регламент розробляється на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту, формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

Кабінет Міністрів України визначає правила розроблення проектів технічних регламентів, що затверджуються Кабінетом Міністрів України, на основі актів законодавства Європейського Союзу.

У разі потреби разом з технічними регламентами, крім тих, що затверджені законами, затверджуються плани заходів з їх впровадження. Плани заходів із впровадження технічних регламентів, затверджених законами, у разі потреби затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Відповідність вимогам технічних регламентів

Відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є обов'язковою, за винятком випадків, визначених у зазначених технічних регламентах та статті 12 цього Закону.

Відповідність продукції вимогам технічних регламентів може бути забезпечена шляхом застосування національних стандартів та/або технічних специфікацій, посилення на які містяться у відповідних технічних регламентах. У технічному регламенті зазначається, чи відповідність продукції таким національним стандартам та/або технічним специфікаціям є єдиним способом, чи одним із способів задоволення відповідних вимог технічного регламенту.

Технічним регламентом може бути передбачено, що відповідність продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів національним стандартам, перелік яких затверджений відповідним центральним органом виконавчої влади, або їх частинам надає презумпцію відповідності такої продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів вимогам зазначеного технічного регламенту, які охоплюються цими стандартами або їх частинами та визначені в технічному регламенті.

У разі якщо стандарт з переліку національних стандартів не повною мірою задовольняє вимоги, на охоплення яких спрямований цей стандарт та які визначені у відповідному технічному регламенті, відповідний центральний орган виконавчої влади за результатами консультацій з національним органом стандартизації включає такий стандарт до переліку національних стандартів, не включає його, включає його з обмеженням, залишає його в переліку, залишає його в переліку з обмеженням або виключає його з переліку.

У переліку національних стандартів для стандартів, що включені до нього або залишені в ньому з обмеженням, зазначається зміст обмежень у наданні презумпції відповідності вимогам відповідного технічного регламенту внаслідок застосування зазначених стандартів чи їх окремих положень.

У разі потреби відповідні центральні органи виконавчої влади звертаються до національного органу стандартизації щодо необхідності забезпечення перевірки та перегляду тих стандартів, які містяться в переліку національних стандартів і застосування яких не надає презумпції відповідності вимогам технічного регламенту або надає її лише частково.

У разі включення до переліку національних стандартів нового стандарту на заміну стандарту, що раніше був включений до переліку, зазначається дата припинення надання презумпції відповідності внаслідок застосування заміненого стандарту. При цьому може бути передбачено, що до настання цієї дати презумпція відповідності надається внаслідок застосування як нового, так і заміненого національного стандарту.

У разі якщо технічний регламент було розроблено на основі акта законодавства Європейського Союзу, яким передбачене надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів, що відповідають гармонізованим європейським стандартам, до переліку національних стандартів включаються лише національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.

При цьому в переліку національних стандартів враховуються відомості про періоди надання та обмеження у наданні презумпції відповідності внаслідок застосування відповідних гармонізованих європейських стандартів.

Переліки національних стандартів формуються згідно з методичними рекомендаціями, затвердженими центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

Національний орган стандартизації за запитами відповідних центральних органів виконавчої влади надає їм інформаційну та методологічну допомогу стосовно формування переліків національних стандартів.

Перелік національних стандартів затверджується вперше до набрання чинності відповідним технічним регламентом, а після цього оновлюється в разі потреби шляхом його затвердження.

Відповідні центральні органи виконавчої влади розміщують затвержені ними переліки національних стандартів на своїх офіційних веб-сайтах не пізніше п'яти робочих днів з дня їх затвердження.

Виробники мають право приймати інші рішення для задоволення вимог технічних регламентів, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів.

Крім відповідності стандартам з переліку національних стандартів, технічними регламентами можуть бути передбачені інші випадки надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності, розміщує на своєму офіційному веб-сайті посилання на документи, що містять технічні специфікації, прийняті Міжнародною організацією законодавчої метрології (нормативні документи Міжнародної організації законодавчої метрології), та переліки частин зазначених нормативних документів, відповідність яким надає презумпцію відповідності засобів вимірювальної техніки суттєвим вимогам технічного регламенту щодо засобів вимірювальної техніки, які охоплюються такими частинами нормативних документів. Зазначені посилання та переліки формуються на основі відповідних посилань і переліків, опублікованих в "Офіційному віснику Європейського Союзу".

У разі якщо технічними регламентами, розробленими на основі актів законодавства Європейського Союзу, передбачене надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів, що відповідають іншим, крім стандартів з переліку національних стандартів, нормативним документам і технічним специфікаціям (їх положенням), та за умови, що посилання на такі нормативні документи і технічні специфікації (їх положення) опубліковані в "Офіційному віснику Європейського Союзу", відповідні центральні органи виконавчої влади розміщують на своїх офіційних веб-сайтах переліки відповідних посилань.

Конкретні умови надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів

визначаються технічними регламентами, якими передбачене її надання.

Добровільна оцінка відповідності

Здійснення добровільної оцінки відповідності не вимагається технічними регламентами.

Добровільна оцінка відповідності здійснюється на добровільних засадах, в будь-яких формах, включаючи випробування, декларування відповідності, сертифікацію та інспектування, та на відповідність будь-яким заявленим вимогам.

Орган з оцінки відповідності (в тому числі призначений орган чи визнана незалежна організація) залучається до здійснення добровільної оцінки відповідності на умовах, визначених договором між заявником і таким органом.

Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів

Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів здійснюється у випадках і шляхом застосування процедур оцінки відповідності, які визначені в таких технічних регламентах.

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, в яких згідно з відповідними технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів або розповсюджувачів, – імпортерами або розповсюджувачами.

Як виняток з положень частини першої цієї статті, частини першої статті 28 і частин першої та третьої статті 30 цього Закону, у випадках та за умов, визначених технічним регламентом щодо прогулянкових суден і квадроциклів, інші, ніж суб'єкти господарювання чи органи з оцінки відповідності, особи також повинні застосовувати процедури оцінки відповідності вимогам зазначеного технічного регламенту, складати декларацію про відповідність та наносити знак відповідності технічним регламентам.

Виробники та інші особи, зазначені в цій частині, застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, – із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

У разі якщо це передбачено технічним регламентом чи визначеною ним процедурою оцінки відповідності, уповноважений представник може виконувати від імені виробника та під його відповідальність окремі обов'язки виробника, пов'язані із

застосуванням такої процедури оцінки відповідності, за умови визначення цих обов'язків у письмовому дорученні виробника.

Для виконання завдань з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів у випадках, визначених у відповідних технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, повинні або можуть бути залучені такі органи з оцінки відповідності:

призначені органи, якими є органи із сертифікації та органи з інспектування, а для виконання окремих завдань з оцінки відповідності будівельних виробів – також випробувальні лабораторії;

акредитовані випробувальні лабораторії виробників – для виконання визначених завдань з випробувань (контролю) продукції, які визначені у деяких процедурах оцінки відповідності, якщо такими процедурами для виробника передбачений вибір щодо звернення до власної акредитованої випробувальної лабораторії або до призначеного органу.

Встановлення вимог щодо залучення акредитованих органів з оцінки відповідності для застосування процедури внутрішнього контролю виробництва забороняється.

Вимоги до призначених органів

Органи з оцінки відповідності можуть бути призначені для виконання ними як третіми сторонами певних завдань з оцінки відповідності згідно з відповідними технічними регламентами за умови, що вони відповідають таким загальним вимогам до призначених органів:

- є юридичними особами – резидентами України незалежно від форми власності;
- мають досвід виконання робіт з оцінки відповідності продукції протягом останніх трьох років;
- мають власні акредитовані випробувальні лабораторії для проведення принаймні деяких видів випробувань продукції в межах сфери призначення та уклали угоди з іншими акредитованими випробувальними лабораторіями для проведення видів випробувань продукції в межах сфери призначення, які не проводяться їх власними лабораторіями;
- уклали договір обов'язкового страхування професійної відповідальності за шкоду, яку може бути заподіяно третім особам;
- відповідають спеціальним вимогам до призначених органів, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене

застосування процедур оцінки відповідності із залученням призначених органів, а в разі якщо такі вимоги не визначені в певних технічних регламентах, спеціальним вимогам до призначених органів, установленим Кабінетом Міністрів України.

Визнання результатів оцінки відповідності, проведеної за межами України

Результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної в іншій державі, приймаються і визнаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури оцінки відповідності (навіть якщо вони відрізняються від українських процедур) забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

Документи про відповідність вимогам технічних регламентів, видані за результатами оцінки відповідності, проведеної в іншій державі, приймаються у разі, якщо між Україною та іншою державою укладено міжнародний договір України про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності.

Призначені органи мають право визнавати результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі договорів з такими органами з оцінки відповідності, за умови якщо:

національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності як в Україні, так і в іншій державі, є членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклали угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності;

призначений орган на підставі документа про відповідність, виданого іноземним органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

Документи про відповідність, видані за результатами добровільної оцінки відповідності, визнаються згідно з правилами, визначеними українським та іноземним органами з оцінки відповідності, які домовляються про таке визнання, або згідно з правилами міжнародних чи регіональних систем оцінки відповідності, членами яких є український та іноземний органи з оцінки відповідності.

Контроль за додержанням законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності.

Контроль відповідності продукції вимогам технічних регламентів здійснюється шляхом державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, а в разі якщо певні види продукції, на які поширюється дія технічних регламентів, не підлягають державному ринковому нагляду і контролю нехарчової продукції, – шляхом здійснення інших видів державного нагляду (контролю) відповідно до закону.

Орган, що призначає, із залученням відповідних центральних органів виконавчої влади проводить моніторинг призначених органів і визнаних незалежних організацій відповідно до цього Закону.

Відповідальність за порушення законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності

Особи, винні в порушенні законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, притягуються до відповідальності згідно із законом.

2.5. Модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності

Відповідно до статті 14 Закону України “Про технічні регламенти та оцінку відповідності” постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 95 затверджено: модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності; правила використання модулів оцінки відповідності.

Модуль А (внутрішній контроль виробництва)

Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов’язки, встановлені в пунктах 2-5 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов’язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції.

Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації зазначаються їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань.

Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у пункті 2 цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосованим вимогам такого технічного регламенту.

Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 4 і 5 цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його

уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом)

Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 8-12 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань.

Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність

виготовленої продукції технічній документації, визначеній у пункті 8 цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту виробник або особа, що діє від його імені, для кожного виготовленого виробу проводить одне чи кілька випробувань щодо одного або кількох конкретних аспектів такого виробу. За вибором виробника зазначені випробування проводяться його акредитованою випробувальною лабораторією або під відповідальність призначеного органу з оцінки відповідності (далі - призначений орган), обраного виробником.

У разі коли випробування проводяться призначеним органом, виробник під відповідальність такого органу наносить у процесі виробництва його ідентифікаційний номер на продукцію.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає застосовним вимогам такого технічного регламенту.

Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її разом із технічною документацією для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати продукцію, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 11 і 12 цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)

Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 15-19 цих модулів, та гарантує і заявляє під

свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи:

- загальний опис продукції;
- ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції;
- список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань.

Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції технічній документації, визначеній у пункті 15 цих модулів, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Перевірки продукції

За вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або обраний ним призначений орган проводить чи доручає проведення перевірок продукції через певні інтервали часу, визначені відповідною лабораторією чи органом, з метою перевірки якості внутрішніх перевірок продукції з урахуванням, зокрема,

технологічної складності продукції та обсягу виробництва. З метою перевірки відповідності продукції відповідним вимогам технічного регламенту адекватна вибірка готової продукції, відібрана акредитованою випробувальною лабораторією виробника або призначеним органом на місці перед введенням продукції в обіг, досліджується та підлягає проведенню належних випробувань, які визначені у відповідних частинах національного стандарту та/або технічних специфікаціях, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, або рівноцінних випробувань.

Процедура статистичного приймального контролю якості продукції, яку необхідно застосовувати, призначена для визначення того, чи здійснюється процес виробництва зазначеної продукції в прийнятних межах з метою забезпечення відповідності продукції.

Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 18 і 19 цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль В (експертиза типу)

Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Експертиза типу може бути виконана одним з наведених способів:

– дослідження зразка завершеної продукції, що є репрезентативним для передбаченого виробництва (експертиза типового зразка);

– оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 23 цих модулів, з дослідженням однієї або кількох критичних частин зразків продукції, що є репрезентативними для передбаченого виробництва (поєднання експертизи типового зразка та його проекту);

– оцінка адекватності технічного проекту продукції шляхом експертизи технічної документації та підтвердних доказів, зазначених у пункті 23 цих модулів, без дослідження зразка (експертиза проекту типового зразка).

Виробник подає лише одному призначеному органу за своїм вибором заявку на експертизу типу, яка повинна включати:

- найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

- письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

- технічну документацію. Технічна документація повинна давати можливість оцінити відповідність продукції застосовним вимогам технічного регламенту і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань; 4) зразки, що є репрезентативними для передбаченого виробництва. Призначений орган може затребувати додаткові зразки, якщо це необхідно для виконання програми випробувань; підтвердні докази щодо адекватності рішення технічного проекту. Такі підтвердні докази повинні містити посилання на всі використані документи, зокрема якщо відповідні національні стандарти та/або технічні специфікації, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, не були застосовані повністю. У разі потреби підтвердні докази повинні включати результати випробувань, проведених відповідною лабораторією виробника або іншою випробувальною лабораторією від імені виробника та під його відповідальність.

Призначений орган: стосовно продукції - проводить експертизу технічної документації та підтвердних доказів для оцінки адекватності технічного проекту продукції; стосовно зразка (зразків): перевіряє відповідність виготовлення зразка (зразків) технічній документації та визначає елементи зразка (зразків), що спроектовані згідно із застосовними положеннями відповідних національних стандартів.

Призначений орган складає звіт про оцінювання, в якому наводяться дані про діяльність, що провадиться згідно з пунктом 24 цих модулів, та її результати. Призначений орган оприлюднює (повністю або частково) зміст зазначеного звіту лише за згодою виробника, крім випадків, коли такий орган зобов'язаний

оприлюднювати зміст зазначеного звіту на запит органу, що призначає.

Модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)

Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 32-34 цих модулів, та гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробничий процес і його моніторинг забезпечували відповідність виготовленої продукції затвердженому типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до такої продукції.

Маркування відповідності та декларація про відповідність

Виробник наносить визначене в технічному регламенті маркування відповідності на кожний окремий виріб, що відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та застосовним вимогам такого технічного регламенту.

Виробник складає письмову декларацію про відповідність для моделі продукції та зберігає її для подання на запити органів державного ринкового нагляду протягом десяти років після введення в обіг останнього зразка такої моделі. У декларації про відповідність зазначається інформація, яка дає змогу ідентифікувати модель продукції, для якої її складено.

Копія декларації про відповідність подається відповідним органам державного ринкового нагляду на їх запити.

Уповноважений представник

Обов'язки виробника, визначені в пунктах 33 і 34 цих модулів, від його імені та під його відповідальність можуть бути виконані його уповноваженим представником за умови визначення таких обов'язків у дорученні.

Модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)

Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за

допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 49, 59 і 60 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Виробництво

Виробник забезпечує функціонування схваленої системи управління якістю для виробництва, контролю та проведення випробувань готової продукції згідно з пунктами 50-54 цих модулів і підлягає нагляду згідно з пунктами 55-58 цих модулів.

Система управління якістю

Виробник подає обраному ним призначеному органу заявку на оцінку системи управління якістю стосовно відповідної продукції, яка повинна включати:

найменування та адресу виробника, а в разі подання заявки уповноваженим представником - також його найменування та адресу;

письмову заяву про те, що така сама заявка не була подана жодному іншому призначеному органу;

усю відповідну інформацію щодо передбаченої категорії продукції;

документацію стосовно системи управління якістю;

технічну документацію щодо затвердженого типу та копію сертифіката експертизи типу.

Система управління якістю повинна забезпечувати відповідність продукції типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції.

Усі прийняті виробником елементи, вимоги та положення системи управління якістю повинні бути систематично і упорядковано задокументовані у вигляді політик, процедур та інструкцій, викладених у письмовій формі. Документація стосовно системи управління якістю повинна давати можливість однозначно тлумачити програми, плани, настанови і протоколи (записи) щодо якості.

Зазначена документація повинна, зокрема, містити належний опис: цілей у сфері якості та організаційної структури, обов'язків і повноважень керівництва стосовно якості продукції; відповідних методів виробництва, контролю якості та забезпечення якості, процесів і системних заходів, які будуть застосовуватися; досліджень і випробувань, які будуть проводитися до, під час та після

виробництва продукції, а також періодичності їх проведення; протоколів (записів) щодо якості (звітів про інспектування, даних випробувань і калібрувань, звітів про кваліфікацію відповідного персоналу тощо); засобів моніторингу, які дають змогу контролювати досягнення необхідної якості продукції та ефективне функціонування системи управління якістю.

Призначений орган робить припущення, яке визнається достовірним, поки не буде доведено інше, про відповідність вимогам, зазначеним у пункті 51 цих модулів, тих елементів системи управління якістю, що відповідають відповідним вимогам національного стандарту, який є ідентичним відповідному гармонізованому європейському стандарту та/або технічним специфікаціям.

Виробник повинен виконувати обов'язки, пов'язані із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю, та підтримувати її в адекватному та ефективному стані.

Виробник зобов'язаний інформувати призначений орган, який схвалив систему управління якістю, про будь-які заплановані зміни в такій системі.

Призначений орган оцінює будь-які запропоновані зміни та приймає рішення щодо здатності зміненої системи управління якістю надалі відповідати вимогам, зазначеним у пункті 51 цих модулів, чи необхідності проведення повторної оцінки.

Призначений орган повідомляє виробнику про прийняте рішення. Зазначене повідомлення повинне містити висновки дослідження та обґрунтоване рішення щодо оцінки.

Нагляд під відповідальністю призначеного органу

Мета нагляду полягає в тому, щоб пересвідчитися в належному виконанні виробником обов'язків, пов'язаних із забезпеченням функціонування схваленої системи управління якістю.

Для цілей нагляду виробник зобов'язаний надавати призначеному органу доступ до місць виробництва, контролю, проведення випробувань і зберігання продукції, а також усю необхідну інформацію, зокрема: документацію стосовно системи управління якістю; протоколи (записи) щодо якості (звіти про інспектування, дані випробувань і калібрувань, звіти про кваліфікацію відповідного персоналу тощо).

Модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу)

Забезпечення якості виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 65, 67, 77 і 78 цих модулів, та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

Технічна документація

Виробник розробляє технічну документацію, яка повинна давати можливість оцінити відповідність продукції відповідним вимогам і включати опис проведення і результати належного аналізу та оцінки ризику (ризиків). У технічній документації повинні зазначатися застосовні вимоги та пов'язані з проведенням оцінки відповідності питання проектування, виробництва і функціонування продукції. Технічна документація повинна у відповідних випадках містити принаймні такі елементи: загальний опис продукції; ескізний проект, виробничі креслення та схеми компонентів, складальних вузлів, електричних кіл тощо; описи та пояснення, необхідні для розуміння зазначених креслень і схем та функціонування продукції; список застосованих повністю чи частково національних стандартів та/або інших відповідних технічних специфікацій, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, а в разі, коли зазначені стандарти не були застосовані, - описи рішень, прийнятих з метою забезпечення відповідності суттєвим вимогам технічного регламенту. У разі часткового застосування національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції суттєвим вимогам, у технічній документації повинні зазначатися їх частини, які були застосовані; результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень тощо; протоколи випробувань.

Список використаної літератури:

1. Ольонова І. В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / І. В. Ольонова, В.І. Павлов, О. В. Мишко. – К. : Кондор, 2004. – 229 с.
2. Сертифікація систем якості та продукції в легкій промисловості / М. П. Березненко, Н. Г. Савчук, С. М. Березненко [та ін.] – К. : Логос, 1996. – 232 с
5. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М. І. Шаповал. – К. : Вид-во Європейського університету фінансів, інформ. систем, менеджменту і бізнесу, 2000. – 174 с.

Тема 3

ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

План

- 3.1. Підтвердження відповідності
- 3.2. Декларування відповідності постачальником
- 3.3. Нова концепція до підходу технічної гармонізації

3.1. Підтвердження відповідності

Оцінювання відповідності. Відомо, що сертифікація продукції в розвинутих країнах виникла в двадцятих-тридцятих роках минулого століття, але національні системи сертифікації почали функціонувати лише в шістдесятих роках.

Введення сертифікації було необхідним для захисту споживачів, від неякісної продукції. З розвитком об'єму готової продукції в світовому товарообміні зросла роль сертифікації, як важливої умови укладання контрактів.

З метою усунення «сертифікаційних бар'єрів» в ISO був створений технічний комітет СЕРТИКО (1970 р.).

CASCO. З 1985 р. найменування та функції комітету були змінені. Комітет з оцінки відповідності (CASCO) був впроваджений з метою:

- вивчення засобів оцінки відповідності продукції, процесів, послуг і систем управління відповідно вимогам нормативних документів;

- розроблення спільно з ІЕС настанов і стандартів в галузі випробувань, контролю і сертифікації;

- допомоги взаємовизнання національних систем оцінки відповідності, а також визнання міжнародних документів на випробування, сертифікацію та оцінку.

З 1982 р. комітет займається розробкою настанов (з 1997 р. – стандартів) в галузі оцінки відповідності.

- ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів

- ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів

- ДСТУ ISO/IEC17000:2007. Оцінка відповідності. Словник термінів та загальні принципи.

У цьому стандарті вжито українські терміни оцінювання, перевіряння, описування (коли йдеться про незавершений процес), оцінення, перевірення, описання (коли йдеться про завершений процес), оцінка, перевірка, опис (наслідок, результат) тощо.

Оцінювання відповідності – це «доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано».

Підтвердження відповідності – це «видання заяви на підставі ухваленого після критичного огляду рішення про те, що встановлені вимоги виконано».

Підтвердження відповідності здійснюється шляхом декларування відповідності постачальником або сертифікацією.

3.2. Декларування відповідності постачальником

Декларування відповідності постачальником – це «підтвердження відповідності першою стороною» (постачальник).

Підтвердження відповідності здійснюється відповідно до вимог стандартів:

– ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності – Вимоги до органів, що здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту – Частина 1: Вимоги».

– ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування»

– ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2014 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу»

– ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг».

– ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною.

– ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції.

– ISO/IEC 60:2004 Оцінка відповідності. Кодекс сталої практики.

– ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008. Оцінка відповідності. Засади сертифікації продукції.

– ДСТУ –Н ISO/IEC Guide 68:2008. Угоди щодо визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності.

– ДСТУ ISO/PAS 17005:2009 Оцінка відповідності. Використання систем менеджменту. Принципи і вимоги

- ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 Оцінка відповідності. Керівні вказівки по підготовці нормативних документів, придатних для використання при оцінці відповідності
- ДСТУ ISO/IEC 17030:2005 Оцінка відповідності. Спільні вимоги до знаків відповідності третьої сторони
- ДСТУ ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Спільні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій

3.3. Нова концепція до підходу технічної гармонізації

В зв'язку з введенням в ЄС «Нової концепції до підходу технічної гармонізації» європейські організації з стандартизації CEN/CENELEC розробили і впровадили стандарти EN серії 45000 (1989р.) в галузі оцінювання відповідності.

На теперішній час ці стандарти замінюються міжнародними стандартами серії 17000.

Головні документи і концепції розвитку ЄС. Єдиний Європейський Акт - документ, що набрав силу в 1987 році, закріпив Європейське політичне співробітництво за допомогою договору, розширив договір про ЄС і спонукав Співтовариство направити всі сили на завершення будівництва європейського загального ринку.

Мета Єдиного європейського Акту:

Загальний ринок. Простір без внутрішніх кордонів, у якому забезпечується вільне переміщення людей, товарів і послуг.

Валютна політика. Безпека й охорона здоров'я трудящих. Гармонізація існуючих у даній галузі умов при одночасному прогресі. Розширення діалогу між соціальними партнерами в Європі.

- Економічне і соціальне співробітництво

- Посилення економічного і соціального співробітництва для гармонізації розвитку Співтовариства як єдиного цілого і для зменшення неоднорідності в розвитку різноманітних регіонів.

Дослідження. Посилення наукових і технічних основ європейської промисловості, підтримка міжнародної конкурентноздатності.

Екологія. Охорона навколишнього середовища, поліпшення екології, захист здоров'я. Раціональне використання природних ресурсів.

«Біла книга» - документ, розроблений в 1985 році, і встановлює заходи для введення єдиного внутрішнього європейського ринку.

«Біла книга» містить біля 300 пунктів і припускає реалізацію «чотирьох свобод»:

- Вільне переміщення людей;
- Гармонізація законів про в'їзд, про надання політичного захисту;
- Представництво і свобода працевлаштування громадян ЄС;
- Посилення зовнішнього прикордонного контролю ЄС.

Вільне переміщення товарів:

- Ліквідація прикордонного контролю;
- Гармонізація або взаємне визнання норм і правил;
- Гармонізація в податковій сфері;

Вільне переміщення послуг:

- Лібералізація фінансових служб;
- Гармонізація банківського і страхового нагляду;
- Відкриття транспортних і телекомунікаційних ринків;

Вільне переміщення капіталу:

- Вільніше прямування грошей і капіталу;
- Кроки у створенні загального ринку фінансових послуг;
- Лібералізація руху цінних паперів.

На шляху здійснення вільного переміщення товарів, тобто однієї з «чотирьох свобод», а також вільного переміщення послуг існують істотні технічні проблеми. Три види нетарифних торгових бар'єрів:

– Різноманітні національні промислові норми, від яких залежить імпорт, продаж або використання виробів, але які не мають сили закону.

– Різноманітні внутрішньодержавні розпорядження, які направлені на захист здоров'я, безпеки і мають силу закону.

– Додаткові методи випробувань і процедури сертифікації, що повинні забезпечити відповідність виробів національній нормі або розпорядженню.

Нова концепція (Постанова Ради про гармонізацію і стандартизацію, 1985 р.). Глобальна концепція з сертифікації і випробувань. (Глобальна концепція є доповненням до Нової концепції, 1989 р.) Нова концепція ґрунтується на 4-х головних принципах (Постанова Ради про гармонізацію і стандартизацію) Гармонізація законоположень обмежується встановленням головних вимог безпеки, яким повинна відповідати продукція, що поставляється в обіг.

Для цієї продукції повинен бути гарантований вільний обіг товарів у Співтоваристві.

Органам, відповідальним за промислову стандартизацію, поставленні завдання розробити документи, які містять умови для застосування з метою виробництва і постачання виробів, що відповідають основним вимогам, викладеним у директивах ЄС.

Ці документи технічних умов не несуть обов'язкового характеру, а залишаються документами добровільного застосування.

Одночасно адміністративні органи повинні вимагати відповідності продукції «основним вимогам», викладеним у директивах ЄС.

Глобальна концепція з сертифікації і випробувань. Ця концепція в галузі сертифікації й випробувань була прийнята у 1989 році Радою ЄС. Глобальна концепція є доповненням до Нової концепції.

В концепції містяться головні принципи європейської політики в галузі оцінки відповідності.

Ці принципи ґрунтуються на:

- введенні модулів для фаз процедур оцінки відповідності
- критерії їх застосування;
- заявці і нотифікації органів, відповідальних за ці процедури;
- маркуванні продукції знаком СЕ;
- єдиному застосуванню Європейських стандартів із управління і забезпечення якості (ISO 9000) і вимог до випробувальних лабораторій, органів з сертифікації й акредитації ISO 17065;
- створенню систем акредитації і застосування порівняльних випробувань
- взаємному визнанню результатів сертифікації і випробувань.

Список використаної літератури:

1. Басовский Л. Е. Управление качеством / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – М. : Инфра-М, 2000. – 212 с.
2. Бичківський Р. В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація / Р. В. Бичківський, П. Г. Столярчук. – Львів : Вид-во нац. університету «Львівська політехніка», 2002. – 560 с.
3. Боженко Л. І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції / Л. І. Боженко, О. Й. Гутта. – Львів: Вид-во нац. університету «Львівська політехніка», 2001. – 176 с.

Тема 4

МІЖНАРОДНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ

План

- 4.1. Взаємне визнання результатів сертифікації в країнах європейського співтовариства
- 4.2. Європейські модулі на стадіях життєвого циклу продукції
- 4.3. Європейська організація із випробувань і сертифікації
- 4.4. Міжнародна конференція з акредитації випробувальних лабораторій

4.1. Взаємне визнання результатів сертифікації в країнах європейського співтовариства

Політика європейського співтовариства з оцінювання відповідності. 1988 року в Брюсселі відбувся симпозіум західно-європейських країн з питань сертифікації та випробувань, на якому було розроблено рекомендації зі створення єдиних для європейської співдружності (згодом — Європейського Союзу, ЄС) принципів сертифікації та випробувань. Комісія ЄС підготувала резолюцію з питань комплексного підходу до технічних умов, випробувань і сертифікації:

- ◆ пропонується підприємствам країн ЄС впровадити системи управління на базі стандартів EN 29001, EN 29002, EN 29003;
- ◆ затверджуються єдині для країн ЄС критерії оцінки компетентності й незалежності випробувальних лабораторій, органів з акредитації та сертифікації.

У країнах ЄС існували значні розбіжності у процедурах підтвердження безпечності виробів — це могло бути як заявою-декларацією, так і сертифікацією з боку третьої сторони. Але в 1985 році було ухвалено Директиву Ради ЄС про технічну гармонізацію, в якій розмежовується роль основних вимог і стандартів.

Відповідність основним вимогам визначається обов'язковою, на відміну від вимог стандартів.

Якщо стандарт гармонізований, то продукція, виготовлена за ним, вважається такою, що відповідає основним вимогам; якщо стандарт не гармонізований, то необхідним є підтвердження відповідності третьою стороною.

Комплексний підхід до взаємного визнання результатів сертифікації. Комплексний підхід наближує перехід до взаємного визнання результатів сертифікації за умови компетентності, високого технічного оснащення і відкритості. Створений Комісією ЄС банк даних "Сертифікат" містить інформацію про всі існуючі в Європі системи сертифікації, методики випробувань, лабораторії і випробувальні центри тощо. Комплексний підхід передбачає:

- ◆ посилення уваги до акредитації випробувальних лабораторій у країнах-членах ЄС;

- ◆ нову законодавчу процедуру сертифікації та випробувань, згідно з якою в законодавчі норми ЄС не допускається включення однієї обов'язкової методики сертифікації конкретного товару. Мають бути визначені параметри безпечності та декілька методів їх підтвердження. Обмежується втручання державних органів у діяльність незалежних центрів, за винятком випадків крайньої необхідності;

- ◆ оцінку на відповідність розробки продукції (проектування, дослідний зразок, виробництво); вид контролю (перевірка документації, випробування дослідного зразка, перевірка системи якості); контролюючий орган (виробник, незалежна організація, третя сторона).

У 1989 році в ЄС було ухвалено Глобальну концепцію гармонізації правил з оцінки відповідності. Згідно з Директивою, відповідність може оцінити сам виробник, внаслідок чого заявою-декларацією він підтверджує відповідність товару встановленим вимогам Директиви засвідчує це маркуванням товару знаком (рис. 1).



Рис. 1. Знак відповідності Директиві ЄС

Нові Директиви відрізняються від старих тим, що вони:

- ◆ містять гармонізовані вимоги до безпечності, конкретизовані щодо певної стадії життєвого циклу продукції: проектування, виготовлення, реалізація, експлуатація;

- ◆ відрізняються структурою — в них є правова і технічна частини, наводяться принципи системи оцінки відповідності і посилання на стандарти;

- ◆ на відміну від "старих", не мають галузевого характеру.

4.2. Європейські модулі на стадіях життєвого циклу продукції

Директиви ЄС за Новою конвенцією визначають способи підтвердження відповідності (модулі), які може використовувати постачальник. Для різних стадій життєвого циклу продукції передбачено різні модулі.

Модулі на стадії проектування. На стадії проектування пропонується модуль В "Перевірка дослідного зразка". Заявник пред'являє уповноваженому органу такі документи: зразок виробу (тип); документацію, що містить опис зразка; перелік стандартів, які застосовуються в повному обсязі або частково; результати розрахунків та експертиз; протокол випробувань. Уповноважений орган за умови позитивних результатів видає заявнику сертифікат затвердження типу ЄС. У цьому сертифікаті має міститися висновки експертизи, умови його законності, необхідні відомості для ідентифікації затвердженого зразка тощо.

Модулі на стадії виробництва. Для стадії виробництва пропонуються чотири модулі:

- модуль С "Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 1)". Виробник заявляє, що вказані ним товари належною мірою відповідають зразкові, який отримав сертифікат

ЄС. Виробник може маркувати вироби знаком відповідності СЄ і несе відповідальність за прийняття необхідних заходів, які забезпечують стабільність якості на всіх етапах виробництва та повну відповідність всіх виробів сертифікованому типу.

- модуль Б "Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 2)". Цей модуль передбачає ще й необхідність організувати систему забезпечення якості у виробника і контроль за нею службою нагляду ЄС.

- модуль Е "Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 3)". Особливістю цього модуля є те, що виробник вибирає уповноважений орган, який проводить вибіркові перевірки якості цих виробів відповідно до однієї з процедур, які наведені нижче.

- ◆ перша процедура—продукція підлягає статистичному контролю: виробник пред'являє партії виробів, а зразок із кожної партії підлягає перевірці на відповідність критеріям;

- ◆ друга процедура — періодичні перевірки на місці.

- модуль Р "Верифікація (перевірка) уповноваженим органом (варіант 1)". Уповноважений орган за результатами перевірки засвідчує відповідність (чи невідповідність) виробу, описаному в

сертифікаті затвердження типу ЄС, а також відповідним вимогам Директиви. Кожний виріб маркується знаком відповідності ЄС, а виробнику видається сертифікат відповідності. Знак СЕ супроводжується символом органу, який його видав.

Модулі на об'єднаній стадії проектування і виробництва. На об'єднаних стадіях проектування і виробництва пропонуються три модулі:

- модуль А "Декларація виробника про відповідність". Виробник у письмовій формі офіційно заявляє, що виріб, який ним виробляється, задовольняє вимоги Директиви, і маркує виріб знаком СЕ. Крім того, заявник повинен надати проектну документацію.

- модуль G "Верифікація (перевірка) уповноваженим органом (варіант 2)". Використовується для перевірки окремого виробу чи малих серій продукції. Уповноважений орган за результатами перевірки підтверджує відповідність виробу і видає сертифікат відповідності з правом маркування виробів знаком СЕ.

- модуль Н "Декларація виробника про відповідність проекту і продукції". Виробник офіційно заявляє про відповідність проекту певного типу вимогам Директиви і про відповідність продукції даному типу. Крім того, виробник зобов'язаний впровадити систему забезпечення якості, що має підлягати нагляду службами ЄС.

З опису модулів видно, що процедури оцінки відповідності мають змішаний характер. Знак відповідності СЕ не свідчить про відповідність стандарту; це єдиний знак, який засвідчує відповідність продукту всім вимогам Директив нового порядку.

Впровадження у практику єдиної для країн ЄС системи оцінки відповідності супроводжується низкою проблем, пов'язаних із місцем і роллю в ній національних систем сертифікації, а також процедур взаємного визнання. Одним із шляхів вирішення цих проблем стало створення спеціального органу — Європейської організації з випробувань і сертифікації.

4.3. Європейська організація із випробувань і сертифікації

У 1990 році на основі Меморандуму про взаєморозуміння Комісія ЄС, Секретаріат Європейської асоціації вільної торгівлі (ЄАВТ), Європейський комітет із питань стандартизації (СЕН) та Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (СЕНЕЛЕС) утворили Європейську організацію з випробувань і

сертифікації (ЄОВС), яка в 1993 році отримала статус міжнародної незалежної некомерційної асоціації.

Головне завдання ЄОВС — встановлення взаєморозуміння і взаємодовіри між європейськими організаціями в країнах-членах, які займаються оцінкою відповідності, для забезпечення вільного пересування товарів і послуг та чесної конкуренції. ЄОВС ставить своєю метою створення таких умов, які б гарантували всім зацікавленим сторонам, що продукція, послуги і технологічні процеси, які пройшли випробування чи сертифікацію, не потребують повторної перевірки тих результатів, які мають прийматися різними сторонами чи різними європейськими країнами.

ЄОВС передбачає дійсне і асоціативне членство. Дійсні члени (мають право голосу) поділяються на європейські та національні. Національний член — це орган, який має право представляти всі зацікавлені країни-члени ЄС та ЄАВТ. Європейський член — будь-яка група, яка об'єднує не менше п'яти країн-членів ЄС та ЄАВТ, а також представляє міжгалузеві інтереси. Асоційованим членом має право бути будь-яка європейська неприбуткова організація без права голосу в ЄОВС.

ЄОВС здійснює як зовнішні зв'язки (укладання домовленостей про взаємне визнання результатів випробувань і сертифікації з країнами, які не є членами ЄС), так і силами галузевих комітетів сприяє укладанню подібних договорів на основі європейських стандартів серії EN 45000 всередині ЄС.

На рівні влади в країнах ЄС офіційно визнаються лише ті центри, які організують свою діяльність у повній відповідності до європейських норм серії 65000.

Технічний комітет ISO/ТК 176

Із метою створення єдиного підходу до вирішення проблем забезпечення якості продукції та послуг, побудови системи якості в 1979 році було створено Технічний комітет ISO/ТК 176 "Управління якістю і забезпечення якості". Технічний комітет ISO/ТК 176 виконує основну роботу зі створення міжнародних стандартів на системи якості (розроблено і видано серію міжнародних стандартів із систем якості). Міжнародні стандарти на системи якості, які розробляє Технічний комітет ISO/ТК 176, пов'язані з настановами щодо побудови, вибору і застосування систем якості, перевірки їх ефективності.

Технічний комітет ISO/TK176 працює за загальними правилами процедури робочих технічних органів І80. Секретаріат ISO/TK 176 веде Канадська рада зі стандартів. На початок 2006 року до складу ISO/TK 176 входили 76 країн-учасниць (Р-члени) і 21 країна-спостерігач (О-члени), а також ряд асоційованих міжнародних організацій. Технічний комітет ISO/TK176 співпрацює з багатьма комітетами ISO та іншими міжнародними організаціями, особлива увага приділяється спільній праці з ISO/TK 207 щодо адаптації стандартів системи якості у сфері управління навколишнім середовищем.

4.4. Міжнародна конференція з акредитації випробувальних лабораторій (ILAC)

Міжнародна конференція з акредитації випробувальних лабораторій ILAC — міжнародний форум, який має регулярну організаційну структуру і на якому фахівці різних країн та представники міжнародних організацій обмінюються інформацією і досвідом щодо всіх аспектів випробувань та взаємного визнання результатів цієї діяльності, що є предметом міжнародної торгівлі.

Метою діяльності ILAC є намагання узагальнити необхідну інформацію щодо чинних міжнародних угод про взаємне визнання національних систем акредитації випробувальних лабораторій, результатів випробування продукції та інших даних про якість продукції, а також створення нормативної бази з акредитації спільно з провідними організаціями ISO та ІЕС.

Важливим напрямком роботи ILAC є розроблення рекомендацій з оцінки якості випробувань, які провадять випробувальні лабораторії. Ця робота стимулюється тим, що з розвитком мережі незалежних випробувальних лабораторій і впровадженням системи їх акредитації, виникла необхідність щодо формування єдиних методів забезпечення належної якості протоколів із результатами випробувань, які могли б бути визнані в інших країнах.

Завданнями ILAC у наш час є:

- ◆ обмін інформацією і досвідом роботи щодо систем акредитації випробувальних лабораторій та оцінювання якості результатів випробування;

- ◆ сприяння взаємному визнанню результатів випробувань, які провадять національні лабораторії, шляхом підписання обопільних і багатосторонніх угод щодо визнання систем акредитації лабораторій;

- ◆ співпраця з міжнародними організаціями з питань акредитації;
- ◆ гармонізація в міжнародному масштабі критеріїв акредитації лабораторій, співпраця з органами сертифікації, що функціонують на міжнародному і національному рівнях.

Для вирішення конкретних завдань в ІЛАС створено робочі органи-комітети і цільові групи, в роботі яких беруть участь фахівці різних країн, а саме Комітет із проведення конференцій ІЛАС і координації її робіт, Комітет із прикладного застосування акредитації в галузі торгівлі, Комітет із практики акредитації, Комітет із практичної роботи лабораторій, Редакційний комітет ІЛАС.

Робота ІЛАС:

- ◆ щорічно скликаються конференції ІЛАС;
- ◆ видається "Міжнародний довідник із випробувальних лабораторій і систем їх акредитації" та "Бібліографія з акредитації випробувальних лабораторій";
- ◆ активно співпрацює з комітетом оцінювання відповідності ISO;
- ◆ ініціатор розробки п'яти настанов ISO/IEC, що становить повний комплект нормативних і методичних матеріалів для встановлення узгоджених міжнародних критеріїв оцінювання компетентності випробувальних лабораторій.

Список використаної літератури:

1. Басовский Л. Е. Управление качеством / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – М. : Инфра-М, 2000. – 212 с.
2. Гиссин В. И. Управление качеством продукции / В. И. Гиссин. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2000. – 255 с.
3. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К. : Вид-во Київського нац. торг.-екон. університету, 2001. – 446 с.
4. Росоха Т. Ю. Основи стандартизації, метрології та якості продукції / Т. Ю. Росоха. – К.: КДТЕУ, 1998. – 102 с.
5. Ольонова І. В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / І. В. Ольонова, В.І. Павлов, О. В. Мишко. – К. : Кондор, 2004. – 229 с.
6. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація та управління якістю / Г. А. Саранча. – К. : Либідь, 1993. – 256 с.
7. Сертифікація систем якості та продукції в легкій промисловості / М. П. Березненко, Н. Г. Савчук, С. М. Березненко [та ін.] – К. : Логос, 1996. – 232 с

Тема 5

**АНАЛІЗ ЄВРОПЕЙСЬКОГО ТА УКРАЇНСЬКОГО
ЗАКОНОДАВСТВА В ХАРЧОВІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ**

План

- 5.1. Базові структури ЄС з харчової продукції
- 5.2. Офіційний контроль з боку ЄС за харчовою продукцією
- 5.3. Комісія організації з харчування і сільського господарства
- 5.4. Основні Закони України що регулюють якість та безпеку харчової продукції:
- 5.5. «Горизонтальні» і «вертикальні» комітети з загальних питань харчового законодавства

5.1. Базові структури ЄС з харчової продукції

Європейське законодавство в харчовій промисловості представлено Інститутами ЄС. Інституційна система єдина в своєму роді в світовій практиці. Інституційний трикутник:

- Європейська Комісія;
- Європейський Парламент;
- Рада Європейського Союзу.

Європейський Суд, Суд Аудиторів, Європейська Комісія представляє інтереси Співдружності має право законодавчої ініціативи та забезпечує охорону здоров'я споживачів.

Ключові учасники: державні чиновники, начальники відділів, Комісіонери.

Європейський Парламент є представником європейських громадян, обирається з 1979 р. Комітет та Пленарні засідання в Страсбурзі та Брюсселі. Роль критика законодавства (доповнення та прийняття законодавства)

Рада Європейського Союзу. Представлення Урядів держав-членів. Голосування більшістю (вимірюється кількістю держав). Роль головуючого (стимулювання законодавчого процесу та процесу прийняття політичних рішень, організація та головування усіх засідань, розробка компромісів, ротація кожних 6 місяців)

- Ключові учасники: Секретаріат Ради, Постійні представники (UKREP), офіційні особи Уряду держав-членів (рис. 2).



Рис. 2. Структура харчового законодавства ЄС

5.2. Офіційний контроль з боку ЄС за харчовою продукцією

Харчове законодавство. Правові та адміністративні розпорядження для харчових продуктів в цілому і безпеки харчових продуктів зокрема, на рівні співтовариства або окремої держави.

Харчове законодавство поширюється на всі етапи виробництва, переробки і збуту харчових продуктів, а також кормів, які виготовляють для харчування тварин – сировину для отримання харчових продуктів.

Харчові продукти – усі вироби, що призначені для споживання людьми у обробленому, частково переробленому, або не переробленому стані.

Харчовими продуктами не є

Кормові продукти;

- Живі тварини (якщо вони не були підготовлені до споживання людьми у їжу);

- Рослини до збирання врожаю;

- Ліки;

- Косметичні засоби;

- Тютюн та тютюнові вироби;

- Наркотичні засоби ат психотропні речовини;
- Виробничі відходи і забруднюючі домішки.

Європейське Агенство Харчової Безпеки є незалежним науковим органом референції при оцінюванні ризиків, це:

- Науковий Комітет та постійні громадські обговорення;
- Консультації в разі розробки законодавства або запиту від комісії;
- Забезпечення наукової думки та технічної підтримки;
- Збір даних; ідентифікація надзвичайних ризиків;
- Інформація для широкого загалу та зацікавлених сторін, довіра споживачів, прозорість створення політики та законодавства.

Загальні засади Закону ЄС про харчову продукцію наступні:

- Високий рівень захисту: життя та здоров'я людей (а також тварин, як одного із головних ланцюгів в харчуванні населення);
- Права на безпечну харчову продукцію; точна та достовірна інформація;
- Прийняття до уваги захисту здоров'я тварин та рослин;
- Навколишнє середовище;
- Вільний обіг харчових продуктів та кормів в середині ЄС;
- Правові інструменти.

Регламенти повинні впроваджуватися в кожній країні-члені точно так, як зазначено в публікації ЕУ. Привалюють при конфліктах з національними правилами:

- Повні;
- Спеціалізовані;
- Вузько сфокусовані;
- Не потребують місцевого законодавства;
- Не можуть бути змінені національним Парламентом;
- Не можуть бути змінені національним законодавством.

Директиви – мета, до якої повинні прагнути країни-члени, залишаючи за кожною державою розробити свою власну законодавчу базу, що буде спрямована на виконання поставлених цілей. Дозволяють Державам-Членам прийняти форми та методи реалізації (наприклад Закони та регламенти). Відсутність законної сили до прийняття в національне законодавство.

Рішення юридично зв'язані між собою документи, які застосовні не до всього Європейського Союзу, а тільки до його частини, наприклад, до особи, компанії або однієї держави.

Рекомендації – не прив'язані, але приймаються до уваги при інтерпретації місцевого законодавства. Зв'язки Комісії дають керівництво до дії по політиці, що реалізується. Діють за принципом Взаємного Визнання. Будь-який продукт, що імпортується з держави-члена має бути дозволенним для використання на території іншої держави-члена, якщо він легально вироблений та розміщений на ринку тієї держави. Принципи розроблені відповідно до ст. 28 Договору (Вільний обіг товарів).

Внутрішній ринок передбачає відміну митних зборів між країнами-членами ЄС, кількісних обмежень між країнами-членами ЄС та *інших* перешкод для торгівлі товарами, послугами, робочою силою та капіталом (основне завдання DG MARKT), спільні правила конкуренції, спільну політику у сфері зовнішньої торгівлі.

Фундаментальні свободи:

- Вільне пересування товарів, фізичних осіб (найманих працівників і дрібних підприємців), послуг і капіталу.
- Вільне пересування як загальне правило: країни-члени ЄС не повинні застосовувати обмеження до внутрішньої торгівлі (в рамках ЄС).
- Необхідність транскордонності.
- Винятки визначені в Угоді про ЄС і прецедентному праві.
- Громадяни/комерційні структури можуть спиратися на ці положення, звертаючися до судів у своїх країнах та до європейських судів.

Виконання правил Співтовариства повинно здійснюватись на рівні національних судів:

- Пряме застосування права ЄС;
 - Інтерпретація національного законодавства в світлі права ЄС;
- На рівні Європейської Комісії:

Подання протесту, що зумовлює застосування процедури розгляду порушення з боку країни-члена ЄС.

Принцип взаємовизнання. Країни-члени не можуть опиратись на положення про винятки, що містяться в Угоді, щоб обґрунтувати обмеження на вільне пересування у випадках, коли це передбачають вимоги країни походження.

Країна походження несе відповідальність за встановлення і моніторинг вимог, а країна, що приймає, відповідає за забезпечення вільного пересування, що залежить від взаємної довіри між країнами-членами щодо контролю у країні походження.

Винятки статті про взаємне визнання:

- Прямі обмеження умов Угоди, ст. 30 Угоди про ЄС;
- Офіційна мораль;
- Державна політика;
- Державна безпека;
- Захист здоров'я та життя людей, тварин чи рослин;
- Захист національного надбання, яке має мистецьку, історичну

чи археологічну цінність.

Загальне положення закону по харчовій продукції:

- Представляє базу для забезпечення послідовного підходу в розвитку законодавства про харчову продукцію.

- Дає визначення, принципи та визначає обов'язки, що охоплюють всі стадії виробництва та розподілу продуктів харчування та корму для тварин.

Внаслідок того, що в останні роки харчове зараження являлося однією з основних проблем харчування, воно також представляє загальну основу для тих сфер, котрі не охоплені конкретними гармонізованими правилами.

Старий підхід:

- Дуже детальний опис характеристик продукції;
- Складно встановлювати та виконувати;
- Непроникні для нововведень;
- Країни-члени приймають рішення про надання сертифікату відповідності.

Новий підхід:

- Розглядає у світлі принципу взаємовизнання;
- Розглядає лише обов'язкові суттєві вимоги;

Технічні характеристики встановлюються через посередництво європейських організацій стандартизації (CEN, Cenelec, ETSI). Гнучкість і технологічна нейтральність (маркування «CE»), угода заохочує уряди здійснювати заходи в сфері, які узгоджуються з міжнародними стандартами, керівництвами та рекомендаціями. Цей процес часто називають "гармонізація". COT не розробляє і не буде розробляти таких стандартів. Вона встановлює основні правила використання аналізу ризику. COT не є організацією з безпеки продуктів харчування, а організацією з міжнародної торгівлі.

У цьому випадку COT повинна приймати основні вимоги FAO та WTO щодо безпеки продуктів харчування.

Захист здоров'я споживачів можливий тільки за умови, якщо ризики відомі. Таким чином Аналіз ризиків складається з:

- Оцінки ризиків;
- Менеджменту ризиків;
- Розповсюдження інформації щодо наявності ризику.

Оцінка ризиків безпеки продуктів харчування має наступні кроки:

- Визначення небезпеки;
- Характеристика небезпеки;
- Оцінка очікування.

Характеристика ризику. Організацією, що встановлює стандарти Угоди СОТ"СФС щодо продуктів харчування є Комісія з "Кодекс Аліментаріус" (ККА). Цю Комісію було створено Організацією ООН з питань продовольства та сільського господарства (ФАО) та Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ) для розробки стандартів, керівництв та інших текстів для продуктів харчування (наприклад, правила Спільної програми по стандартам для харчових продуктів ФАО та ВООЗ).

5.3. Комісія організації з харчування і сільського господарства Codex Alimentarius. *Комісія Кодекс Аліментаріус* – це спільна Комісія організації з харчування і сільського господарства (ФАО) та Всесвітньої організації охорони здоров'я (WHO) при ООН.

Заснована 1961 р. *Завдання* - захищати у всьому світі здоров'я споживачів, забезпечувати чесні торгівельні практики у міжнародній торгівлі харчовими продуктами.

Стандарти Кодексу є основою, на якій країни-члени Комісії Codex Alimentarius мають гармонізувати свої положення Харчового кодексу, містить рекомендації у формі процесуальних правил (codes of practice), настанов (guidelines) та інших рекомендованих заходів, спрямованих на виконання цілей Codex Alimentarius.

До С.А. – входять всі країни члени та асоційовані члени ФАО та WTO. Стандарти на окремі продукти – 202 стандарти. Методичні настанови та технічні норми і правила, що стосуються окремих продуктів – 38, загальні стандарти та методичні настанови, що стосуються маркування харчових продуктів – 7; загальні технічні норми, правила та методичні настанови, що стосуються гігієни харчових продуктів – 5; методичні настанови, що стосуються оцінки ризиків для безпечності харчових продуктів – 5; стандарти, технічні

норми правила та методичні настанови, що стосуються забруднюючих домішок у харчових продуктах – 14; стандарти, методичні настанови та інші рекомендації, що стосуються процедур відбору проб, аналізу та сертифікації – 22.

Стандарти про гранично допустимий вміст залишків пестецидів – 2597 стандартів, охоплюють 213 пестецидів. Положення, що стосуються харчових добавок – 683, охоплюють 222 харчові добавки. Гранично допустимий вміст в харчових продуктах залишків ветеринарних препаратів – 377, охоплюють 44 ветеринарних препарати.

Стандарти Кодексу - містять вимоги до заходів, які повинні гарантувати споживачеві:

- безпечний,
- нефальсифікований,
- належним чином маркований харчовий продукт.

Їх розробляють за чітко визначеною схемою, яка поділяється на такі розділи: назва стандарту, сфера чинності, опис харчового продукту, суттєві фактори складу і якості, допоміжні речовини, забрудники, гігієна, ваги й міри, маркування й методи аналізу та взяття проб.

ВООЗ забезпечує наукову базу для роботи Комісії з "Кодекс Аліментаріус" по розробці міжнародних стандартів і надає поради країнам членам ФАО та ВООЗ щодо розробки своїх національних стандартів та заходів безпеки продуктів харчування.

Найважливіші стандарти на продукти харчування у ЄС. Є декілька можливостей розрізняти стандарти або системи один від одного, наприклад:

- за орієнтацією вимог (стандарт на систему чи продукт),
- за глибиною застосування (горизонтальний або вертикальний стандарт).

Global Food Safety Initiative (Глобальна ініціатива з безпечності продуктів харчування – GFSI (Травень 2000р.))

Цілі даної ініціативи: посилення довіри споживачів до харчових продуктів, розробка й запровадження міжнародної системи раннього попередження, реалізація всесвітньої програми порівняння для стандартів безпеки продуктів харчової промисловості, розвиток співпраці між світовою харчовою промисловістю і державними, а також наддержавними установами й органами нагляду.

Стандарти на продукти харчування у ЄС а широтою застосування: регіональний, національний чи міжнародний (табл. 1).

Таблица 1

Стандарти на продукти харчування у ЄС

Стандарти	Орієнтація вимог	Глибина застосування	Широта застосування
BRC Food	Стандарт на продукт	Виробництво, переробка харчових продуктів	міжнародне застосування (центр - Об'єднане Королівство)
Dutch HACCP	Стандарт на продукт	Виробництво, переробка харчових продуктів	міжнародне застосування (центр - Нідерланди)
EFSIS Food	Стандарт на продукт	Виробництво, переробка харчових продуктів	міжнародне застосування (центр - Об'єднане Королівство)
EUREPGAP	Стандарт на продукт	Сільськогосподарське виробництво харчових продуктів	міжнародне застосування
IFS	Стандарт на продукт	Виробництво, переробка харчових продуктів	міжнародне застосування (центри - Німеччина, Франція)
ISO 9001	Стандарт на систему	Виробництво, переробка всіх товарів	міжнародне застосування
ISO 14001	Стандарт на систему	Безпечне для довкілля і тривале виробництво, переробка всіх товарів	міжнародне застосування
ISO 22000	Стандарт на систему	Виробництво, переробка, відправка й продаж харчових продуктів	міжнародне застосування

На сьогодні визнані такі стандарти:

- «BRC Technical Standard»,
- «Dutch HACCP Standard» (голландський стандарт HACCP),
- «International Standard for Auditing Food Suppliers» (міжнародний стандарт аудиту постачальників харчових продуктів),
- міжнародний стандарт на харчові продукти (IFS),
- «SQF 2000 Standard» (стандарт безпеки і якості харчових продуктів).

BRITISH RETAIL CONSORTIUM Global Standard – Food. Технічний стандарт Британського консорціуму роздрібних продажів (BRC) був розроблений 1998 року як загальний стандарт для англійських підприємств роздрібною торгівлі.

Серед його учасників – такі всесвітньо відомі мережі як Tesco, Marks & Spencer, Sainsbury's тощо (всього 80-90% підприємств роздрібною торгівлі Британії).

Цей стандарт був призначений для оцінки тих виробників, продукцію яких супермаркети продавали під своїм брендом.

Стандарт виявився настільки успішним, що в 2003 р. Консорціум опублікував стандарт щодо пакування, стандарт щодо безпеки нехарчових продуктів, стандарт щодо зберігання та дистрибуції, а потім, у співробітництві з Британською федерацією виробників харчових продуктів та напоїв, стандарт щодо забезпечення виробництва харчових продуктів без генетично-модифікованих організмів.

Глобальний стандарт BRC – Пакування та пакувальні матеріали, третя (остання) редакція від 4 січня 2008 р. (Global Standard for Packaging and Packaging Materials, 3rd edition, 4th January 2008)

Глобальний стандарт BRC – Споживчі товари, жовтень 2006 р. (BRC Global Standard – Consumer Products, October 2006)

Глобальний стандарт BRC – Зберігання та дистрибуція, серпень 2006 р. (BRC Global Standard – Storage and Distribution, August 2006)

Технічний стандарт щодо постачання та збереження ідентичності не-генетично-модифікованих інгредієнтів харчових продуктів (Technical Standard for the Supply of Identity Preserved Non-Genetically Modified Food Ingredients and Product)

Технічний стандарт BRC був допрацьований та перейменований у «Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти».

Надалі стандарт став незамінним для всіх організацій галузі роздрібною торгівлі; 4 січня 2008 р. було опубліковане нове, 5-те видання Стандарту.

Положення стандарту. Стандарт поділено на 6 розділів:

- Система ХАССП;
- Система управління якістю;
- Стандарти щодо робочого середовища;
- Управління продукцією;
- Управління процесами;
- Персонал.

Перший розділ вимагає застосування системи ХАССП. Вимоги повністю сумісні з сімома принципами ХАССП, визначеними Codex Alimentarius. Проте, Стандарт ВРС не вимагає виконання всіх п'яти попередніх кроків, визначених у Codex; так, ВРС вимагає створення групи ХАССП, проте не вимагає формалізованого опису продукту та його призначеного використання.

Другий розділ стосується системи управління якістю, включаючи такі питання як зобов'язання з боку керівництва, внутрішні аудити, управління ресурсами, а також деякі аспекти простежуваності, управління невідповідностями тощо.

Інші чотири розділи встановлюють операційні вимоги до управління якістю, та до загальної належної виробничої практики (GMP).

Однак, запровадження цих загальних GMP не позбавляє компанію необхідності запроваджувати конкретний та формалізований план GMP, який вимагається у першому розділі.

Поширеність. Дотепер в багатьох країнах стандарт асоціюється з найкращою практикою в харчовій галузі.

Застосування стандарту за межами Великобританії зробило його глобальним, і не тільки для оцінювання постачальників, але і як основу для виробництва харчових продуктів і планування перевірок.

Переважна частина мереж роздрібної торгівлі Великобританії та скандинавських країн працює лише з тими постачальниками, які мають сертифікат на відповідність Глобальному стандарту ВРС.

Оскільки ці мережі присутні у значній кількості присутні і в інших країнах, або мають постачальників закордоном, стандарт поширився майже по всьому світу.

Хоча кількість сертифікованих компаній не відома, певну уяву про їх число та географію може дати кількість органів, що здійснюють сертифікацію на відповідність стандарту ВРС: більше 100 в 23 країнах (Австралія, Бельгія, Данія, Фінляндія, Франція, Німеччина, Греція, Нідерланди, Ірландія, Італія, Нова Зеландія,

Норвегія, Польща, Великобританія, Сполучені Штати Америки та ін.).

Стандарт EFSIS. Міжнародний Стандарт харчових продуктів (IFS) було створено в 2002 р. німецькою асоціацією HDE (Hauptverband des Deutschen Einzelhandels).

У 2003 р. французькі роздрібні та гуртові торговці з Федерації торговців та дистриб'юторів (FCD) приєдналися до Робочої групи IFS; обидві асоціації спільно розробили чинну версію стандарту.

Сфера застосування та цілі. IFS – стандарт управління безпекою та якістю харчових продуктів, заснований на концепції ХАССП та призначений для виробників будь-яких харчових продуктів, за винятком первинної продукції, напр. вирощування фруктів та овочів (як і Глобальний стандарт BRC – Харчові продукти).

Так само як і BRC, стандарт IFS був початково призначений для виробників харчових продуктів, що виробляються під брендом супермаркету, і мав за мету забезпечення безпеки у всіх ланках виробництва.

Питання сертифікації. Четверте видання стандарту IFS було опубліковане в січні 2004 року. Програма IFS передбачає два рівня сертифікації:

- «базовий рівень» вважається мінімальним комплексом вимог щодо харчової промисловості;
- «вищий рівень» розглядається як найбільш високий стандарт в харчовій промисловості.

Розбиття стандарту на кроки дозволяє впроваджувати його поступово та більш гнучко, та демонструвати постійне поліпшення.

Критерії розбиті на два різних рівня відповідно до двох різних рівнів сертифікації:

- «критерії базового рівня» включають 230 пунктів;
- «критерії вищого рівня» включають додатково ще 60 пунктів.

Крім того, сформульовано 46 рекомендацій для компаній, які бажають продемонструвати найкращу практику в галузі. Кожному критерію присвоєно певну кількість балів, що відображає ступінь відповідності та рівень критерію.

Сертифікат (про базовий або вищий рівень) видається в залежності від кількості набраних балів. Така система є гнучкою,

адже компанія не змушена демонструвати ефективну відповідність кожному пункту стандарту. Натомість, від неї вимагається лише представити план коригувальних дій щодо невідповідностей.

Вимоги стандарту IFS охоплюють 5 тем:

- Управління системою якості (система ХАССП, настанова з якості тощо).
- Відповідальність з боку керівництва (перевірки систем якості та виробництва тощо).
- Управління ресурсами (людські ресурси, гігієна, побутові приміщення тощо).
- Виробничі процеси (розробка продукту, виробниче обладнання, простежуваність тощо).
- Вимірювання, аналізування, поліпшення (засоби контролю, відкликання продукту тощо).

Перші дві теми безпосередньо стосуються ХАССП та гарантування якості. Впровадження системи ХАССП є обов'язковим, причому посилання робиться на відповідний документ Codex Alimentarius щодо принципів ХАССП. Проте, вимоги «базового рівня» хоч і повністю повторюють сім принципів ХАССП, але не включають деякі підготовчі кроки, зокрема, вимогу перевірки блок-схеми технологічного процесу на місці.

«Вищій рівень» повністю тотожній вимогам Codex Alimentarius щодо ХАССП.

Інші три теми стосуються вимог щодо загальної належної виробничої практики та управління якістю.

SAC/RCP 1-1969 (Rev.4-2003). Рекомендований міжнародний кодекс правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів».

Поширеність. Згідно з IFS, майже всі німецькі та французькі мережі роздрібної торгівлі (в тому числі деякі зі світових гравців, таких як Metro, Carrefour та Auchan вимагають сертифікації на відповідність IFS.

В той же час, деякі роздрібні торговці стандарт IFS не підтримують (наприклад, Leclerc, який не входить до асоціації FCD).

На даний момент, роздрібні мережі-прибичники IFS вимагають сертифікації IFS лише від тих компаній, продукція яких продається під брендом супермаркету. Проте, як стверджують розробники стандарту, багато інших компаній-постачальників також проводять у себе аудити на відповідність IFS та вимагають того ж від свої постачальників та субпідрядників.

Таким чином, чи розпочинати запровадження міжнародного стандарту управління безпечністю харчових продуктів, та який саме стандарт обрати, є питанням, яке кожна компанія може вирішувати на власний розсуд.

EUREPGAP/GLOBALGAP. Організацією-розробником є Асоціація європейських роздрібних торговців сільгосппродукцією (EUREP) була створена в 1997 р. великими європейськими мережами роздрібною торгівлі, трохи згодом до неї приєдналися великі компанії-постачальники та виробники сільгосппродукції; в роботі асоціації також беруть участь асоційовані учасники – виробники агрохімікатів, органи з сертифікації, консультаційні фірми тощо.

Кожна сертифікаційна програма розроблена окремим комітетом, який складається на 50% з представників роздрібних мереж і на 50% - з виробників. Секретаріат всіх сертифікаційних програм знаходиться на базі компанії FoodPLUS, неприбуткової організації, яка є юридичним власником всіх нормативних документів.

Сфера застосування та цілі. Асоціація EUREP розробила кілька сертифікаційних програм, які в сукупності називалися EurepGAP та нещодавно були перейменовані в GlobalGAP (GAP означає «належна сільськогосподарська практика») і призначені для популяризації належних і найкращих способів ведення сільськогосподарської діяльності з метою відновлення довіри споживачів у безпечності харчових продуктів, забезпечення добробуту тварин, захисту довкілля та охорони праці.

На відміну від інших міжнародних стандартів безпечності харчових продуктів, стандарти GlobalGAP призначені виключно для не перероблених сільськогосподарських продуктів, і тому їх користувачами є фермери, а не переробні підприємства.

В той же час ці стандарти, стимулюючи мінімальне використання агрохімікатів та лікарських препаратів, охоплюють більше питань, ніж просто безпечність харчових продуктів – вони також охоплюють безпеку праці, питання охорони довкілля, добробут тварин.

Питання сертифікації. Сьогодні GlobalGAP – це єдиний інтегрований стандарт з можливістю застосування його окремих модулів щодо різних груп товарів – від виробництва рослинної продукції, вирощування тварин до виробництва комбікормів.

Сертифікат може бути наданий як окремому виробнику, так і групі виробників – в цьому випадку така група виробників повинна

мати систему управління якістю, включаючи письмову настанову з застосування стандарту) та процедуру внутрішнього аудиту, яка передбачає перевірку кожного учасника групи щонайменше раз на рік.

Виявлені невідповідності під час сертифікаційного чи наглядових аудитів можуть привести до відкликання сертифіката не окремого виробника, а всієї групи. Сертифікати видаються на три роки, з щорічним наглядовим аудитом.

Стандарти GlobalGAP дозволяють, після проведення процедури встановлення еквівалентності, визнання запроваджених групами виробників інших стандартів щодо належної сільськогосподарської практики такими, що відповідають вимогам GlobalGAP.

Сертифікаційна програма включає певну кількість точок контролю, відповідність яким може бути «значною», «незначною» та «рекомендованою».

Для отримання сертифікату виробник повинен відповідати всім доречним «значним» критичним точкам, та 90% (95% у випадку фруктів та овочів) доречних «незначних» критичних точок.

Якщо після сертифікації виробник порушує вимоги стандарту, запроваджуються санкції – попередження, призупинення, відкликання сертифікату).

International Food Standard (IFS), версія 4. Міжнародний стандарт на продукти харчування - International Food Standard (IFS), версія 4. Цілями стандарту є:

- створення єдиної основи оцінювання для всіх виробників власних марок,
- уніфікація формулювань і проведення аудиту,
- взаємне визнання проведеного аудиту,
- висока прозорість всередині всього ланцюга постачання,
- визначення змістовних вимог, ходу і оцінки аудиту,
- визначення специфіки вимог до організацій, що проводять сертифікацію.

Стандарт на харчові продукти пропонує:

- ефективний і прозорий інструмент для аудиту виробників,
- однакові підстави для оцінювання для всіх,
- уніфіковані формулювання й проведення аудиту і більша прозорість.

Після свого запровадження у 2002/2003 роках, IFS отримав значне визнання і почав швидко поширюватись по всьому світу. Він є передумовою для встановлення тісних постачальницьких зв'язків.

Так, у всьому світі приблизно 3187 підприємств пройшло аудит згідно з версією 4 стандарту IFS.

SQF 2000 - стандарт групи SGS (Societe Generale de Surveillance) із сертифікатом SQF (Safe Quality Food). Базується на системі підтримки безпечності харчових продуктів, а також на системі управління якістю.

Сфера застосування - охоплює всіх економічних учасників у ланцюгу харчових продуктів.

ISO 22000:2005. Міжнародна організація стандартизації розробила ISO 22000, щоб відреагувати на зростаючі вимоги до сертифікації у ланцюгу харчових продуктів.

Цей стандарт створено для всього ланцюга переробки харчових продуктів, зокрема:

- для сільськогосподарського виробництва;
- для пакувальної промисловості;
- виробників технологій для харчових продуктів.

Основою стандарту є система HACCP. Стандарт ISO 22000 має наступні цілі:

- Відповідність принципам HACCP;
- Гармонізація добровільних міжнародних стандартів;
- Надання стандарту для аудиту, який можна використовувати або для внутрішніх аудитів, для самосертифікації, або для сертифікації третьою стороною.

Структура наближена до ISO 9001 та ISO 14001. Забезпечити поширення інформації про концепції HACCP на міжнародному рівні. ISO 22000:2005 установлює вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів, що поєднує такі загальновідомі ключові елементи:

- інтерактивне інформування;
- системне управління;
- програми-передумови;
- принципи HACCP.

Інтерактивне інформування. Щоб забезпечити результативне інтерактивне інформування кожна організація повинна перш за все визначити свої місце та роль у харчовому ланцюгу.

Стандарт вимагає, щоб система управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) охоплювала і зовнішнє, і внутрішнє інформування. Інформування вздовж всього харчового ланцюга є суттєвим для забезпечення ідентифікації та адекватного управління всіма відповідними небезпечними чинниками харчового продукту на кожному етапі у межах харчового ланцюга, зокрема для забезпечення інформацією про аспекти безпечності харчових продуктів організації, що можуть бути доречними для інших організацій харчового ланцюга.

Постанови Європейського Парламенту:

- Біла книга про безпеку харчових продуктів;
- Регламент європейського парламенту і ради 178/2002/ЄС від 28 січня 2002 року;
- Постанова Європейського Парламенту № 852/2004 від 29 квітня 2004 року;
- Постанова Європейського Парламенту № 853/2004 від 29 квітня 2004 року;
- Регламент європейського парламенту і ради 854/2004/ЄС від 29 квітня 2004 року;
- Директива (ЄС) № 852/2004;

Директива (ЄС) № 852/2004 Європейського парламенту й Ради від 29 квітня 2004 року *про гігієну харчових продуктів* базується на попередній директиві 93/43/Ради ЄС *про гігієну харчових продуктів* від 14 червня 1993 року.

Вона описує основні правила гігієни продуктів харчування для всіх підприємств усього ланцюга харчових продуктів включно з первинним виробництвом.

5.4. Закони України що регулюють якість та безпеку харчової продукції:

Основні Закони України що регулюють якість та безпеку харчової продукції:

- Закон України “Про безпечність та якість харчових продуктів” (2015 р.);
- Закон України “Про захист прав споживачів” (Документ 1023-12, остання редакція від 13.01.2006 на підставі 3161-15, чинний);
- Закон України “Про молоко та молочні продукти” (Від 29.06.2004 № 1870-IV, чинний);

- Закон України “Про рибу, інші водні ресурси та харчову продукцію з них” (Від 06.02.2003 № 486 IV, чинний);
- Закон України “Про дитяче харчування”(Від 14.09.2006 № 142 – V, чинний);
- Наказ МОЗ України № 222 від 23.07.1996 р. №715/1740 “Про затвердження Санітарних правил і норм щодо застосування харчових добавок”;
- Наказ МОЗ України “Про затвердження державних санітарних правил і норм для підприємств і суден, що виробляють продукцію з риби та інших водних живих ресурсів” від 06.05.2003 року №197;
- Закон України “Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції ”(Документ 1393-14, остання редакція від 11.06.2003 на підставі 762-15, чинний);
- Закон України “Про відповідальність постачальника за випуск і реалізацію неякісної і небезпечної продукції”.

Національна комісія України Кодекс Аліментаріус. Основними завданнями НККА є: аналіз міжнародного та вітчизняного законодавства і розроблення пропозицій щодо удосконалення законодавства у сфері безпечності та якості харчових продуктів; гармонізація вітчизняного законодавства з міжнародним у зазначеній сфері; сприяння впровадженню нових технологій, міжнародних стандартів, вітчизняних технічних регламентів і міжнародних санітарних заходів у сфері виробництва харчових продуктів та нових методів їх досліджень.

5.5. «Горизонтальні» і «вертикальні» комітети з загальних питань харчового законодавства

“Горизонтальні” комітети з загальних питань харчового законодавства:

- Секретаріат та відділ з організації роботи ККА та Комітетів;
- Комітет загальних принципів та правил з виконавчим комітетом - з питань продовольчого законодавства та документації, токсиколого-гігієнічної регламентації, науки та освіти в галузі гігієни харчування, моніторингу безпечності харчових продуктів і стану харчування населення, захисту прав споживачів, міжнародного співробітництва – він же довідковий орган з питань санітарних та фітосанітарних заходів;

– Комітет залишкових кількостей пестицидів, ветеринарних препаратів, харчових добавок та інших контамінантів харчових продуктів;

– Комітет з харчової гігієни та принципів НАССР, продукції імпорту, експорту, систем і інспекцій та контролю принципів харчування;

“Вертикальні” комітети з питань конкретних груп харчових продуктів:

– Комітет з питань продукції рослинного походження (зерно-бобових, фруктів, овочів та продуктів з них (в тому числі какао-продуктів, кондитерських виробів, соків, цукрів, рослинного білку та інших);

– Комітет з питань продукції тваринного походження (риби та рибопродуктів, м'яса та м'ясопродуктів, молока та молокопродуктів та інших);

– Комітет з питань жирів та олій ;

– Комітет з питної води, натуральних мінеральних вод та напоїв;
Комітет з допоміжних засобів речовин та матеріалів для виробництва і обігу харчових продуктів;

– Комітет по нутрієнтам та продуктам для спеціального дієтичного призначення;

– Комітет по методам аналізу та відбору проб.

–

Список використаної літератури:

1. Гиссин В. И. Управление качеством продукции / В. И. Гиссин. – Ростов-на-Дону: Феникс, 2000. – 255 с.
2. Ольонова І. В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / І. В. Ольонова, В.І. Павлов, О. В. Мишко. – К. : Кондор, 2004. – 229 с.
3. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація та управління якістю / Г. А. Саранча. – К. : Либідь, 1993. – 256 с.
4. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К. : Вид-во Київського нац. торг.-екон. університету, 2001. – 446 с.
5. Росоха Т. Ю. Основи стандартизації, метрології та якості продукції / Т. Ю. Росоха. – К.: КДТЕУ, 1998. – 102 с.
6. Сертифікація систем якості та продукції в легкій промисловості / М. П. Березненко, Н. Г. Савчук, С. М. Березненко [та ін.] – К. : Логос, 1996. – 232 с

Тема 6

ЕКОНОМІЧНІ ТА ПРАВОВІ ОСНОВИ СЕРТИФІКАЦІЇ

План

- 6.1. Економічна ефективність сертифікації
- 6.2. Загальні принципи та методика розрахунку економічної ефективності сертифікації. Правові основи сертифікації

6.1. Економічна ефективність сертифікації

Визначення економічної ефективності сертифікації — складне завдання, що торкається важливих аспектів економічного життя народного господарства країни. Адже найважливішою функцією сертифікації є прискорення впровадження нової техніки, сучасних технологій, що веде до підвищення якості продукції. Крім того, стандартизація сприяє здійсненню раціональної організації та компетентного управління різними галузями економіки.

Першою і важливою умовою об'єктивної оцінки економічної ефективності сертифікації є народногосподарський підхід. Під економічною ефективністю стандартизації розуміють підвищення продуктивності суспільної праці чи економію витрат живої і відтворюваної праці, що пов'язано із задоволенням різноманітних потреб суспільства. Цей критерій у найзагальнішому вигляді відображає економічну корисність здійснюваних заходів зі стандартизації.

Залежно від мети визначення економічної ефективності, повноти охоплення економічних наслідків стандартизації, масштабів проведення розрахунків і періоду часу, протягом якого виконуються розрахунки, розрізняють такі види економічної ефективності стандартизації.

Абсолютно-порівняльна. Її метою є вивчення загальної суми ефекту, коефіцієнта економічної ефективності, вибір найефективніших напрямків і варіантів сертифікації. Абсолютна ефективність визначається в народному господарстві чи окремій галузі відношенням приросту національного доходу в порівняльних цінах, які розраховані по роках за період дії стандарту чи за термін служби стандартної продукції, до вкладень в основні та оборотні фонди відповідно до масштабів народного господарства чи галузі, що спричинили цей приріст. Порівняльна ефективність визначається при

виборі найкращого з можливих варіантів заходів зі стандартизації та характеризує переваги одного варіанта перед іншим.

Розрахунково-фактична. Період її проведення включає стадії розробки і впровадження, випуску та експлуатації стандартної продукції. В її рамках розрізняють проектну, розрахункову та фактичну ефективність. Проектна ефективність визначається на стадії планування стандартизації на основі укрупнення даних. Розрахункова ефективність визначається на основі нормованих даних, отриманих при впровадженні стандартів на конкретному підприємстві чи в окремій галузі. Фактична ефективність визначається на основі фактичних даних, які отримані в результаті випуску та експлуатації стандартизованої продукції в конкретних умовах галузі чи підприємства.

Приватна ефективність характеризує економічну доцільність окремих видів стандартів чи приватний ефект, який отримують у різних сферах створення і споживання стандартної продукції.

Економічний ефект сертифікації є важливим показником при обґрунтуванні доцільності використання стандартів, вибору оптимальних параметрів об'єктів, раціонального розподілу ресурсів та оцінки подальшого розвитку сертифікації. В основі методичного підходу визначення економічної ефективності стандартизації лежить метод урахування всіх можливих її наслідків і результатів. Усталені методи визначення економічної ефективності ґрунтуються на порівняльній оцінці собівартості, продуктивності виробів нової техніки, характеризуються величиною експлуатаційних витрат, тобто всіх основних показників продукції.

Слід зазначити, що важливу роль для народного господарства країни відіграє економія ресурсів, яка забезпечується методами сертифікації. Економія досягається за рахунок поліпшення якості виробленої продукції у сфері її експлуатації, а також росту валютної виручки через підвищення конкурентоспроможності продукції на світових ринках.

Аналіз великого обсягу статистичних даних показує, що економічний ефект від впровадження стандартизації по основних сферах відтворення розподіляється таким чином:

- ◆ науково-дослідні, дослідно- та проектно-конструкторські роботи — 30—35%;
- ◆ сфера виробництва — 15—20%;
- ◆ сфера експлуатації — 50%.

Основними джерелами економічного ефекту впровадження нових стандартів є:

- ◆ зниження собівартості та зведених витрат продукції виробника за рахунок зменшення кількості типорозмірів, зниження витрат на заробітну плату, створення спеціалізованого виробництва, непотрібність розробки креслень, технології, спеціального оснащення;
- ◆ збільшення строку служби ресурсів, зменшення амортизаційних відрахувань;
- ◆ підвищення надійності;
- ◆ зменшення тривалості випробувань та вироблення бракованої і чи дефектної продукції, поліпшення її якості й підвищення строку зберігання;
- ◆ підвищення продуктивності праці.

6.2. Загальні принципи та методика розрахунку економічної ефективності сертифікації. Правові основи сертифікації

Головним методологічним принципом визначення економічної ефективності є отримання народногосподарського ефекту, а в його основу покладено всебічний облік усіх можливих витрат у перебігу впровадження стандартів. Методологія визначення економічної ефективності стандартизації включає такі основні положення:

- оцінка економічної ефективності стандартизації має бути комплексною та враховувати всю різноманітність економічних, організаційних і технічних наслідків стандартизації;
- при визначенні економічного ефекту враховуються масштаби впровадження заходів стандартизації;
- величина економічного ефекту визначається за весь період дії стандартизації;
- ступінь ефективності визначається шляхом зіставлення витрат на розробку і впровадження стандартів з величиною ефекту від його використання.

Відповідно до встановлених Держстандартом правил, кожний проект стандарту повинен мати відповідне обґрунтування та розрахунки економічної ефективності. Розроблений стандарт подають на розгляд і затвердження з техніко-економічним розрахунком ефективності, в якому є необхідність для прийняття рішення про його затвердження та впровадження в промисловість.

Після впровадження стандарту у виробництво на основі даних фактично отриманих результатів при проектуванні, виробництві та експлуатації об'єктів стандартизації можна розрахувати величину фактичного економічного ефекту. Зіставлення даних очікуваного і фактичного економічного ефекту дає змогу зробити аналіз змін економічних показників внаслідок проведення робіт зі стандартизації, встановлення повноти впровадження стандарту та оцінювати роботу в галузі стандартизації.

Визначення економічної ефективності стандартизації ґрунтується на методах розрахунку порівняльної економічної ефективності. Цей розрахунок здійснюють шляхом зіставлення економічних результатів до і після проведення робіт зі стандартизації. Отриманий результат цілком залежить від бази порівняння, тому чітке встановлення правил її вибору може забезпечити достовірність проведених розрахунків. Як базу порівняння приймають досягнутий рівень техніко-економічних показників, відображених у нормативних документах, за якими нині виробляється продукція. Додержуючись цього принципу, розробник стандарту може показати тільки дійсну та істинну величину економічного ефекту, яка, в першу чергу, характеризує прогресивність нового вибору.

Основні показники економічної ефективності сертифікації:

- річна економія (Е) — це різниця витрат на розробку, виготовлення та експлуатацію стандартизованого об'єкта.

- річний економічний ефект (Ест) — це результат зіставлення річної економії та витрат на розробку і впровадження стандарту, які зведені до одного розрахункового року. Крім того, з метою підвищення чіткості відображення результатів стандартизації їх показують у грошовій та в натуральній формі. Доцільність подавати економічну ефективність у натуральній розмірності (тонна, літр, кВт год) пов'язана з актуальністю раціонального використання сировинних та енергетичних ресурсів у народногосподарському комплексі.

- коефіцієнт економічної ефективності (Кст) — це відношення річної економії до витрат. Він служить для порівняння з нормативним коефіцієнтом економічної ефективності ($K_n = 0,15$). Якщо $K_{ст} > K_n$, то впровадження стандарту є доцільним. Якщо $K_{ст} < K_n$, то впровадження стандарту не можна вважати економічно доцільним для народного господарства.

- термін окупності витрат (Ток) — це величина, обернена до Кст, що визначає період часу, протягом якого витрати на розробку і впровадження стандарту мають окупитися.

Слід відзначити методичний аспект, пов'язаний з визначенням пайової частки стандартизації в загальному ефекті від впровадження нової техніки, параметри якої закладено у стандарти. Метод визначення пайової участі має суто практичне значення і використовується при стимулюванні виконавців робіт зі стандартизації поряд з основними розробниками нової техніки.

Багато заходів зі стандартизації мають соціальний характер та оцінюються специфічними методами та показниками. Так, впровадження стандартів системи безпеки праці оцінюється за допомогою показників зниження виробничого травматизму і професійних захворювань.

Методики розрахунків економічної ефективності мають свої специфічні риси для різних галузей народного господарства, для окремих підприємств, конкретних видів продукції. Практика і досвід проведення розрахунків показує, що для визначення економічного ефекту від робіт і заходів зі стандартизації доцільно використовувати три групи розрахунків:

- у перед виробничій сфері (на стадії проектно-конструкторських та науково-дослідних робіт, тобто на стадії створення стандартів);
- у сфері виробництва (на стадії створення якості продукції);
- у сфері обігу (на стадії обігу та експлуатації).

Вибір методики розрахунку визначається насамперед джерелом отримання економічного ефекту.

Визначення річного економічного ефекту ґрунтується на порівнянні зіставлених витрат до (31) і після (32) проведення робіт зі стандартизації продукції. Величина зіставлених витрат одиниці продукції або робіт (З) у грошових одиницях визначається як сума витрат виробництва і нормативного прибутку:

Основні методичні принципи та положення визначення економічної ефективності підвищення якості продукції

Принципи, на яких ґрунтуються розрахунки підвищення якості продукції народногосподарський підхід, який обумовлює:

- ◆ облік при оцінці ефективності заходів усіх основних наслідків їх реалізації;
- ◆ використання єдиної для всього народного господарства норми ефективності капітальних вкладень;

- ◆ врахування при визначенні економічної ефективності природних ресурсів;
- ◆ введення в розрахунок використання трудових ресурсів;
- ◆ врахування додаткових витрат суспільства, пов'язаних із використанням окремих категорій працівників, забезпеченням нормальних умов проживання та іншими потребами;
- ◆ проведення розрахунків ефекту не за один окремий рік, а за весь розрахунковий період (включаючи розробку, освоєння, серійний випуск, термін служби тощо);

Системний підхід означає, що економічний ефект має визначатися щодо кінцевого готового продукту, який самостійно бере участь у виробничому процесі, а також у взаємозв'язку з усіма технічними рішеннями, які забезпечують роботу кінцевого продукту;

- принцип зіставлення, що полягає в порівнянні варіантів базового та нового виробу за основними ознаками;

- принцип урахування фактора часу, який проявляється в таких випадках:

- ◆ при зміні з часом обсягів і структури, що виробляється, продукції;
- ◆ розподіл у часі процесу капітальних вкладень та інвестиційного процесу;
- ◆ непостійна в часі інтенсивність капітальних вкладень та інвестиційного процесу;
- ◆ зміна з часом поточних витрат на виробництво продукції та витрати з експлуатації та ремонту основних фондів;
- ◆ зміна з часом нормативної бази розрахунків ефективності;
- ◆ економічна непостійність різночасних витрат та результатів за порівнюваними варіантами.

Правові основи сертифікації

Важливе місце в системі сертифікації і та управління якістю посідає правове забезпечення. Правове забезпечення включає такі види діяльності:

- 1) правове регулювання — це розробка та затвердження правових норм (стандартів, правил, зразків);
- 2) правова діяльність—це забезпечення ефективного застосування чинних норм і правил, їх впровадження і дотримання;
- 3) правоохоронна діяльність — це юридична відповідальність за дотримання норм, які затверджені законодавчим шляхом.

Право — це керівний чинник, що регулює коло суспільних відносин, які пов'язані з розробкою, виробництвом, реалізацією та експлуатацією продукції. Право є важливим інструментом управління господарством країни, яке регулює поведінку учасників виробництва на всіх етапах і забезпечує одноманітність, стабільність та належну спрямованість управлінських рішень. Право впливає на розвиток виробництва, прискорення технічного прогресу і покращання якості продукції шляхом надання технічним нормам сили норм права. Держава у відповідному законодавчому акті надає технічній нормі обов'язкової юридичної сили, що надає їй статусу правової норми.

Нормативні документи, затверджені в установленому порядку (юридичні акти), є формою вираження правових норм, наслідком правової діяльності. Особливість правових норм стандартів і технічних умов полягає в тому, що вони становлять техніко-юридичні норми, мають двоелементну структуру (гіпотезу і диспозицію) і в них не закладено міри відповідальності за недотримання цих норм. Міру відповідальності передбачено в нормативних актах чинного законодавства України. Це обумовлено тим, що стандарти і технічні вимоги є частиною єдиного механізму регулювання і діють тільки в сукупності з іншими нормативними та законодавчими актами. Їх розробка, затвердження, використання, державна охорона забезпечуються за допомогою норм різних галузей права: адміністративного, цивільного, фінансового, трудового та кримінального.

Значення правового регулювання полягає у впливі на поведінку окремих людей у суспільстві, яке забезпечило б здійснення та додержання закріплених у правових нормах технічних вимог. Для цього держава:

- ◆ встановлює загальний порядок приймання сировини, матеріалів та готової продукції визначеного рівня якості;
- ◆ регулює відносини, які виникають у зв'язку з використанням вимірювальної техніки;
- ◆ передбачає відповідальність за порушення стандартів і метрологічних правил;
- ◆ регулює відносини щодо якості між підприємствами, організаціями і споживачами.

4. Законодавство в галузі стандартизації та управління якістю

Законодавство в галузі стандартизації, якості продукції та сертифікації має такі завдання:

1) регулювання діяльності державних органів, підприємств, організацій різних форм власності та громадян щодо розробки, виробництва, реалізації та використання продукції;

2) встановлення прав, обов'язків і відповідальності всіх учасників суспільного виробництва з метою найповнішого задоволення потреб людей, трудових колективів і всього суспільства у продукції високої якості, що відповідає вимогам безпеки життя і здоров'я людей та збереженню навколишнього середовища.

Законодавство в цих галузях поділяється на дві групи:

1) нормативні акти, спеціально видані з питань стандартизації, метрології, управління якістю продукції, які визначають політику держави в галузі управління якістю;

2) правові норми щодо якості продукції, які містяться в нормативних актах із широкого кола питань.

До першої групи належать Закон України "Про метрологію та метрологічну діяльність" від 11.02.1998 р. №113/98-ВР; Закон України "Про якість та безпеку харчових продуктів і продовольчої сировини" від 23.12.1997 р. №771/97-ВР. До другої групи належать Закон України "Про підприємство в Україні" від 27.03.1991 р. №887-12; Закон України "Про захист прав споживачів" від 15.12.1993 р.; Закон України "Про забезпечення санітарного й епідеміологічного благополуччя населення" від 24.02.1994 р.; Закон України "Про охорону навколишнього середовища" від 26.06.1991 р.; Закон України "Про екологічну експертизу" від 09.02.1995 р. та інші законодавчі акти.

Спеціальними нормативними актами у сфері управління є нормативні акти, які регламентують важливі питання розробки, впровадження і функціонування систем управління.

Отже, чинне законодавство України становить міцну нормативну базу на всіх рівнях управління народним господарством. Однак поки що законодавство ще не повною мірою відповідає суспільним вимогам.

Чинним законодавством України передбачено відповідальність підприємств, об'єднань, організацій, а також посадових осіб та інших робітників за порушення в галузі якості продукції, послуг і договірних зобов'язань.

Види юридичної відповідальності підприємств:

– цивільно-правова — це відповідальність, яка ґрунтується на принципі повного відшкодування збитків, що заподіяні правопорушенням;

- адміністративно-правова;
- фінансово-правова.

Види персональної відповідальності робітників:

– адміністративна (регулюється Цивільним кодексом України, Кодексом України про адміністративні правопорушення);

– матеріальна (обов'язок робітників і службовців відшкодувати майнові збитки, які виникли з їхньої вини) є обмеженою (розмір відшкодування не перевищує встановленої законом межі) або повною (відшкодування здійснюється у повному розмірі). Регулюється Кодексом законів про працю і положенням про матеріальну відповідальність.

– дисциплінарна (за порушення правил і норм щодо якості продукції: зауваження, догана, сувора догана, переведення на більш низьку оплату праці чи на нижчу посаду строком до трьох місяців, звільнення);

– кримінальна (передбачена за неодноразовий випуск або випуск у великих розмірах недоброякісної, нестандартної та некомплектної продукції. Регулюється Кримінальним кодексом України.

Список використаної літератури:

1. Басовский Л. Е. Управление качеством / Л. Е. Басовский, В. Б. Протасьев. – М. : Инфра-М, 2000. – 212 с.
2. Бичківський Р. В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація / Р. В. Бичківський, П. Г. Столярчук. – Львів : Вид-во нац. університету «Львівська політехніка», 2002. – 560 с.
3. Боженко Л. І. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції / Л. І. Боженко, О. Й. Гутта. – Львів: Вид-во нац. університету «Львівська політехніка», 2001. – 176 с.
4. Гиссин В. И. Управление качеством продукции / В. И. Гиссин. – Ростов-на-Дону : Феникс, 2000. – 255 с.
5. Кириченко Л. С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / Л. С. Кириченко, Н. В. Мережко. – К. : Вид-во Київського нац. торг.-екон. університету, 2001. – 446 с.
6. Росоха Т. Ю. Основи стандартизації, метрології та якості продукції / Т. Ю. Росоха. – К.: КДТЕУ, 1998. – 102 с.

7. Ольонова І. В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів / І. В. Ольонова, В.І. Павлов, О. В. Мишко. – К. : Кондор, 2004. – 229 с.
8. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація та управління якістю / Г. А. Саранча. – К. : Либідь, 1993. – 256 с.
9. Сертифікація систем якості та продукції в легкій промисловості / М. П. Березненко, Н. Г. Савчук, С. М. Березненко [та ін.]. – К. : Логос, 1996. – 232 с
10. Фомичев С. К. Основи управління качеством / С. К. Фомичев, А. А. Старостина, Н. И.Скрябина. – К. : МАУП, 2000. – 194 с.
11. Шаповал М. І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації / М. І. Шаповал. – К. : Вид-во Європейського університету фінансів, інформ. систем, менеджменту і бізнесу, 2000. – 174 с.

Навчальне видання

Стріха Людмила Олександрівна
Підпала Тетяна Василівна
Фоміна Світлана Володимирівна

СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

Курс лекцій

Відповідальний за випуск: Л. О. Стріха

Технічний редактор: Л. О. Стріха

Формат 60×84 1/16 Ум. друк. арк. 2,38 .

Тираж 20 прим. Зам. №____

Надруковано у видавничому відділі
Миколаївського національного аграрного університету
54020, м. Миколаїв, вул. Георгія Гонгадзе, 9
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 4490
від 20.02.2013 р.