

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ ПРОДУКЦІЇ
ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЇ**

Кафедра генетики, годівлі тварин та біотехнології

НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ ВИРОБНИЦТВ

Конспект лекцій

**для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр»
освітньої спеціальності 162 - «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання**

**Миколаїв
2020**

УДК 349.422:60

Н 83

Рекомендовано до друку рішенням науково-методичної комісії факультету ТВПШТСБ Миколаївського національного аграрного університету від 31.01.2020 р., протокол № 6

Укладач: І. А. Галушко

Рецензенти:

- І.Ю. Горбатенко – д-р біол. наук, професор, професор кафедри генетики, годівлі тварин та біотехнології, Миколаївський національний аграрний університет
- В. А. Кириченко – канд. с-г. наук, доцент, доцент кафедри зоогієни та ветеринарії, Миколаївський національний аграрний університет.

© Миколаївський національний аграрний університет, 2020

© Галушко І. А., 2020

Зміст

Вступ		4
Тема 1	1.Основні положення щодо стандартизації в Україні	5
Тема 2	Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів	14
Тема 3	Вітчизняні системи стандартів	31
Тема 4	Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000	40
Тема 5	Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	56
Тема 6	Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України “Про лікарські засоби” та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього. Належна виробнича практика (система GMP)	85
Тема 7	Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів	101
Тема 8	Основні типи регламентів	104
Тема 9	Сертифікація продукції	109
Тема 10	Атестація виробництв	129
Перелік	рекомендованої літератури	136

Вступ

Дисципліна “Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв” належить до спеціальних дисциплін і входить до навчальних планів підготовки бакалаврів. Ця дисципліна є однією з знакових у системі підготовки фахівців з біотехнології так як забезпечує виконання цілого ряду дій та робіт у відповідності з чинним законодавством. Знаковою особливістю дисципліни є те що студенти вперше знайомляться і навчаються виконувати вимоги нормативних актів у своїй професійній діяльності.

Предметом дисципліни є засвоєння вимог нормативних актів (законів) та положень нормативно-технічних документів (ДСТУ, ТУ) що регламентують порядок організації виробництва біотехнологічної та фармацевтичної продукції, проведення досліджень, проведення сертифікації продукції, атестації виробництва, вимоги до організації систем управління якістю на підприємствах, правила оформлення звітів з науково-дослідної роботи, технічної документації та ведення технологічного процесу.

Метою навчальної дисципліни є використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармації, здійснення контролю якості біотехнологічної та фармацевтичної продукції, організація виробничої діяльності, стандартизація та сертифікація виробництва, засвоєння та використання принципів і правил належної виробничої практики і подальше застосування одержаних знань та навичок при вивченні загальної та спеціальної технологій, проходженні всіх видів практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній роботі.

Тема 1. Основні положення щодо стандартизації в Україні

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

Стандартизація - діяльність, що полягає у встановленні положень для загального і багаторазового застосування щодо наявних чи можливих завдань з метою досягнення оптимального ступеня впорядкування у певній сфері, результатом якої є підвищення ступеня відповідності продукції, процесів та послуг їх функціональному призначенню, усуненню бар'єрів у торгівлі і сприянню науково-технічному співробітництву.

Стандартизація в техніці є своєрідним відображенням об'єктивних законів еволюції технічних засобів і матеріалів. Вона не є вольовим актом, який нав'язується технічному прогресу ззовні, а впливає як неминучий наслідок відбору засобів, методів і матеріалів, що забезпечують високу якість продукції на даному рівні розвитку науки і техніки. З роками з'являються нові методи виробництва і матеріали, що призводить до заміни старих стандартів новими. В цьому безперервному процесі головна мета полягає в тому, щоб на якому завгодно етапі економічного розвитку суспільства створювати якісні вироби при масовому їх виготовленні.

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

1.1 Органи державної служби стандартизації в Україні

До органів державної служби стандартизації відносяться:

Державний комітет України зі стандартизації, метрології та сертифікації (Держстандарт України);

Український науково-дослідний інститут стандартизації, сертифікації та інформатики (УкрНДІССІ);

Державний науково-дослідний інститут "Система" (ДНДІ "Система");

Український державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації (УкрЦСМ);

-Український навчально-науковий центр зі стандартизації, метрології та якості продукції;

технічні комітети зі стандартизації (ТК);

територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації.

Держстандарт України був створений Постановою Кабінету Міністрів України №293 від 23.09.1991 р. на базі Українського і республіканського управління Держстандарту СРСР. Він є національним органом зі стандартизації, створює державну систему стандартизації в країні і керує всіма роботами зі стандартизації, метрології та сертифікації.

На УкрНДІССІ покладена розробка науково-технічних і економічних основ стандартизації, перспективних планів комплексної стандартизації сировини, матеріалів, півфабрикатів і готових виробів, стандартів на єдині методи випробування продукції. Він виконує експертизу стандартів перед їх затвердженням, проводить порівняльний аналіз рівня стандартизації в Україні і зарубіжних країнах, надає інформацію зі стандартизації всім зацікавленим організаціям.

На ДНДІ "Система" покладена розробка основоположних стандартів.

На УкрЦСМ покладено здійснення всієї централізованої інформації організацій і підприємств про чинні стандарти, технічні умови і іншу нормативну документацію, а також забезпечення їх цією документацією. Центр здійснює реєстрацію стандартів та іншої нормативної документації зі стандартизації державного і галузевого значення, підготовку кадрів, підвищення їх кваліфікації та видання нормативних документів зі стандартизації.

На Український навчально-науковий центр зі стандартизації, метрології та якості продукції покладена підготовка кадрів і підвищення їх кваліфікації. Технічні комітети зі стандартизації створюються за рішенням Держстандарту України для організації та забезпечення розроблення, розгляду, експертизи, погодження і підготовки до затвердження державних стандартів України, інших нормативних документів зі стандартизації, а також проведення робіт з регіональної та міжнародної стандартизації.

До роботи в технічних комітетах залучаються на добровільних засадах уповноважені представники заінтересованих підприємств, установ та організацій замовників (споживачів), розробників, виробників продукції, органів і організацій зі стандартизації, метрології, сертифікації, товариств (спілок) споживачів, науково-технічних та інженерних товариств, інших громадських організацій, провідні вчені та фахівці. На сьогодні в Україні створено 120 технічних комітетів. На територіальні центри покладено контроль за впровадженням і додержанням стандартів і технічних умов.

- Органи галузевої служби стандартизації. До них відносяться:
- служба стандартизації міністерства або відомства;
 - головні (базові) організації зі стандартизації;
 - служба стандартизації підприємства (організації).

1.2 Загальні відомості про державну систему стандартизації, її мету і основні принципи

Вся робота зі стандартизації в Україні регламентується Декретом Кабінету Міністрів та комплексом стандартів державної системи стандартизації, перші стандарти якого введені в дію 01.10.93 р. наказом Держстандарту України №116 від 29.07.1993 р. Державна система стандартизації в Україні визначає мету і принципи управління, форми та загальні організаційно-технічні, правила виконання всіх видів робіт зі стандартизації.

Метою стандартизації в Україні є забезпечення раціонального використання природних ресурсів, відповідності об'єктів стандартизації їх функціональному призначенню, інформування споживачів про якість продукції, процесів та послуг, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції та торгівлі товарами і послугами.

Основною метою стандартизації є:

- реалізація єдиної технічної політики у сфері стандартизації, метрології та сертифікації;
- захист інтересів споживачів і держави з питань безпеки продукції, процесів, послуг для життя, здоров'я та майна громадян, охорони навколишнього середовища;
- забезпечення взаємозамінності та сумісності продукції, її уніфікації;
- забезпечення якості продукції, виходячи з досягнень науки і техніки, потреб населення і народного господарства;
- раціональне використання всіх видів ресурсів, підвищення техніко-економічних показників виробництва;
- безпека народногосподарських об'єктів з урахуванням ризику виникнення природних і техногенних катастроф та інших надзвичайних ситуацій;

- створення нормативної бази функціонування систем стандартизації, управління якістю та сертифікації продукції, проведення
- державної політики у сфері ресурсозаощадження (в тому числі застосування мало- і безвідходних технологій), розроблення і виконання державних і міждержавних соціально-економічних і науково-технічних програм;
- усунення технічних та термінологічних перешкод для створення конкурентоздатної продукції та її виходу на світовий ринок;
- впровадження та використання сучасних виробничих та інформаційних технологій;
- сприяння забезпеченню обороноздатності та мобілізаційної готовності країни.

Основними принципами стандартизації є:

- врахування рівня розвитку науки і техніки, екологічних вимог, економічної доцільності і ефективності технологічних процесів для виробника, вигоди та безпеки для споживача та держави в цілому;
- гармонізація нормативних документів зі стандартизації з міжнародними, регіональними і, в разі необхідності, з національними стандартами інших країн;
 - забезпечення відповідності вимог нормативних документів актам законодавства;
- участь у розробленні нормативних документів усіх зацікавлених сторін (розробник, виробник, споживач, орган державної виконавчої влади тощо);
- взаємозв'язок і узгодженість нормативних документів усіх рівнів;
- придатність нормативних документів для сертифікації продукції;
- відкритість інформації про чинні стандарти і програми робіт зі стандартизації з урахуванням вимог чинного законодавства;
- відповідність комплексів (систем) стандартів складу та взаємозв'язкам об'єктів стандартизації для певної галузі, раціональність,

несуперечність та обґрунтованість вимог стандартів, можливість їх перевірки;

- застосування інформаційних систем і технологій у галузі стандартизації.

1.3 Об'єкти стандартизації

Об'єктами державної стандартизації є:

а) об'єкти організаційно-методичні та загально-технічні, в тому числі:

- організація проведення робіт зі стандартизації;
 - термінологічні системи різних галузей знань та діяльності;
 - класифікація і кодування техніко-економічної та соціальної інформації;
 - системи та методи забезпечення якості та контролю якості(вимірювань, аналізу), методи випробувань;
 - метрологічне забезпечення (метрологічні норми, правила, вимоги, організація робіт);
 - вимоги техніки безпеки, гігієни праці, ергономіки, технічної естетики;
 - системи технічної та іншої документації загального використання, єдина технічна мова;
 - системи величин та одиниць;
 - типорозмірні ряди і типові конструкції виробів загальномашинобудівного застосування (підшипники, кріплення, інструменти, деталі тощо);
 - інформаційні технології, включаючи програмні та технічні засоби інформаційних систем загального призначення;
 - достовірні довідкові дані про властивості речовин та матеріалів;
- б) продукція міжгалузевого призначення та широкого вжитку;
- в) складові елементи народногосподарських об'єктів державного значення, в т.ч. банківсько-фінансова система, транспорт, зв'язок,

енергосистема, охорона навколишнього природного середовища, вимоги до вживаних природних ресурсів, оборона тощо;
 г) об'єкти державних соціально-економічних та державних науково-технічних програм.

Категорії нормативних документів зі стандартизації. Нормативні документи зі стандартизації розподіляють за такими категоріями: державні стандарти України - ДСТУ; галузеві стандарти України - ГСТУ; стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок України - СТТУ; технічні умови України - ТУУ; стандарти підприємств - СТП.

Державні стандарти України розробляються на:

- організаційно-методичні та загально-технічні об'єкти, а саме: організація проведення робіт зі стандартизації, науково-технічна термінологія, класифікація і кодування техніко-економічної та соціальної інформації, технічна документація, інформаційні технології, організація робіт з метрології, достовірні довідкові дані про властивості матеріалів і речовин;
- вироби загальномашинобудівного застосування;
- складові елементи народногосподарських об'єктів державного значення (банківсько-фінансова система, транспорт, зв'язок,
- енергосистема, охорона навколишнього природного середовища, оборона тощо);
- продукцію міжгалузевого призначення;
- продукцію для населення та народного господарства;
- методи випробувань.

Державні стандарти України містять обов'язкові та рекомендовані вимоги. До обов'язкових належать:

- вимоги, що стосуються безпеки продукції для життя, здоров'я і майна громадян, її сумісності і взаємозамінності, охорони

навколишнього природного середовища, і вимоги до методів випробувань цих показників;

- вимоги техніки безпеки і гігієни праці з посиланням на відповідні норми і правила;

- метрологічні норми, правила, вимоги та положення, що забезпечують достовірність і єдність вимірювань;

- положення, що забезпечують технічну єдність під час розроблення, виготовлення, експлуатації або застосування продукції.

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

Рекомендовані вимоги державних стандартів України підлягають безумовному виконанню, якщо:

- це передбачено чинними актами законодавства;

- ці вимоги включено до договорів на розроблення, виготовлення та поставку продукції;

- виробником (постачальником) продукції документально заявлено про відповідність продукції цим стандартам.

Державні стандарти затверджує Держстандарт України, а стандарти в галузі будівництва та промисловості будівельних матеріалів - Мінбудархітектури України.

Державні стандарти та зміни до них підлягають державній реєстрації в Держстандарті України і публікуються українською мовою з автентичним текстом російською мовою.

До державних стандартів України прирівнюються державні будівельні норми і правила, а також державні класифікатори технікоекономічної та соціальної інформації.

Як державні стандарти України використовуються також державні стандарти колишнього Союзу (міждержавні стандарти), передбачені угодою про проведення країнами СНД погодженої політики в сфері стандартизації, метрології та сертифікації.

Республіканські стандарти УРСР застосовуються як державні до їх заміни чи скасування.

Галузеві стандарти розробляють на продукцію за відсутності державних стандартів України чи в разі необхідності встановлення вимог, які перевищують або доповнюють вимоги державних стандартів. Стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок розробляють у разі необхідності поширення результатів фундаментальних і прикладних досліджень, одержаних в окремих галузях знань чи сферах професійних інтересів. Галузеві стандарти, як і стандарти науково-технічних та інженерних товариств і спілок, не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних стандартів і підлягають державній реєстрації в Держстандарті України.

Технічні умови - нормативний документ, який розробляють для встановлення вимог, що регулюють стосунки між постачальником (розробником, виробником) продукції, для якої відсутні державні чи галузеві стандарти (або в разі необхідності конкретизації вимог зазначених документів). Стандарти підприємства розробляють на продукцію (процеси, послуги), які виробляють і застосовують (здійснюють, надають) лише на конкретному підприємстві.

Контрольні питання до теми Т1:

- 1. Дайте визначення поняттю «Стандартизація».*
- 2. Мета стандартизації в Україні.*
- 3. Назвіть основні принципи стандартизації.*
- 4. Назвіть об'єкти державної стандартизації.*
- 5. При яких умовах рекомендовані вимоги державних стандартів України підлягають безумовному виконанню?*

Тема 2. Організація робіт зі стандартизації і загальні вимоги до стандартів

2.1. Організація робіт зі стандартизації

Держстандарт України організує і координує роботи зі стандартизації та функціонування державної системи стандартизації, встановлює в державних стандартах цієї системи загальні організаційнотехнічні правила проведення робіт зі стандартизації, здійснює міжгалузеву координацію цих робіт, включаючи планування, розроблення, видання, розповсюдження та застосування державних стандартів, визначає порядок державної реєстрації нормативних документів і бере участь в проведенні заходів з міжнародної, регіональної стандартизації, відповідно до міжнародних договорів України, організує навчання та професійну підготовку спеціалістів у сфері стандартизації.

Роботи зі стандартизації в галузі будівництва організує Мінбудархітектури України.

Міністерства (відомства), державні комітети, органи державної виконавчої влади беруть участь у роботах зі стандартизації та організують цю діяльність в межах своєї компетенції через свої служби стандартизації, головні або базові організації зі стандартизації. Організацію та забезпечення розроблення, експертизи, погодження та підготовки до затвердження державних стандартів і інших нормативних документів зі стандартизації, а також проведення робіт з міжнародної (регіональної) стандартизації проводять технічні комітети. Державні стандарти України за дорученням Держстандарту України можуть розробляти також підприємства, установи і організації, які мають у відповідній галузі стандартизації необхідний науковотехнічний потенціал.

Стандарти науково-технічних і інженерних товариств і спілок розробляють самі товариства і спілки.

Служби стандартизації підприємства (організації) розробляють стандарти підприємства.

Роботи зі стандартизації здійснюють відповідно до річного плану, який формують на основі довгострокових програм і проектів планів роботи зі стандартизації.

Відповідальність за відповідність нормативних документів зі стандартизації вимогам актів чинного законодавства, а також їх науковотехнічний рівень несуть розробники, організації та, установи, які провели їх експертизу, і органи, підприємства, установи, організації та громадяни-суб'єкти підприємницької діяльності, що затвердили ці документи.

Порядок розроблення, узгодження, затвердження, розповсюдження, перевірки, перегляду, зміни та скасування стандартів регламентовано: для державних стандартів - ДСТУ 1.2, технічних умов - ДСТУ 1.3, стандартів підприємств - ДСТУ 1.4. Порядок для галузевих стандартів встановлює орган, до сфери управління якого входять підприємства, установи, організації, на які поширюється дія стандарту, а для стандартів науково-технічних і інженерних товариств — встановлюють їхні статутні органи.

2.2. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів

Стандарт - документ, розроблений на основі консенсусу та затверджений уповноваженим органом, що встановлює призначені для загального і багаторазового використання правила, інструкції або характеристики, які стосуються діяльності чи її результатів, включаючи продукцію, процеси або послуги, дотримання яких є обов'язковим. Стандарт може містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які

застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги; Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення та змісту стандартів регламентовані ДСТУ 1.5. для різних об'єктів стандартизації, їхнє цифрове, літерно-цифрове позначення, у т. ч. позначення параметрів фізичних величин (українськими, латинськими, грецькими літерами), їх розмірність, замінювальні написи, символи і т. ін.; для технічного, в тому числі — метрологічного, забезпечення процесів виробництва.

На продукцію і послуги розробляють:

класифікацію, основні параметри і (або) розміри, вимоги безпеки, вимоги охорони навколишнього середовища, загальні технічні вимоги, методи випробувань, типи, сортамент, марки, правила приймання, маркування, пакування, транспортування, зберігання, експлуатації, ремонту і утилізації.

Стандарти на продукцію, виробництво і використання якої може зашкодити здоров'ю або майну громадян, а також навколишньому середовищу, повинні обов'язково вміщувати розділи "Вимоги безпеки" і "Вимоги охорони навколишнього середовища".

Методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу), що встановлюються в стандартах на продукцію і (або) в стандартах на методи контролю, повинні забезпечувати об'єктивну перевірку всіх обов'язкових вимог до якості продукції, які встановлені в стандартах на неї.

Стандарти на процеси встановлюють вимоги до методів (способів, прийомів, режимів, норм) виконання різного роду робіт у технологічних процесах розроблення, виготовлення, зберігання, транспортування, експлуатації, ремонту і утилізації продукції (послуг), що забезпечують їх технічну єдність і оптимальність.

ДСТУ 1.5 регламентує також вимоги до позначення стандартів. Позначення державного стандарту України складається з індексу (ДСТУ), реєстраційного номера, присвоєного йому при затвердженні, і

відокремлених тире двох останніх цифр року затвердження. У позначенні державного стандарту, що входить до комплексу стандартів, в його реєстраційному номері перші цифри з крапкою визначають комплекс стандарту. Якщо стандарт використовується тільки в атомній енергетиці, додається літера А, яку проставляють після двох останніх цифр року його затвердження. Позначення державного стандарту, що оформлений на підставі застосування автентичного тексту міжнародного або регіонального стандарту і не вміщує додаткові вимоги, складається з індексу (ДСТУ), позначення відповідно міжнародного або регіонального стандарту без зазначення року його прийняття і відокремлених тире двох останніх цифр року затвердження державного стандарту. Наприклад, міжнародний стандарт ISO 9591:1992 повинен позначатися ДСТУ 150 9591-93. Позначення галузевого стандарту складається з індексу (ГСТУ), умовного позначення міністерства (відомства) і відокремлених тире двох останніх цифр року затвердження стандарту. Позначення стандарту підприємства складається з індексу (СТП), реєстраційного номера, що надається у порядку, встановленому на підприємстві (в об'єднанні підприємств, спілці, асоціації, концерні, акціонерному товаристві, у міжгалузевому, регіональному та інших об'єднаннях), і відокремлених тире двох останніх цифр року затвердження стандарту.

Позначення стандарту науково-технічного та інженерного товариства складається з індексу (СТТУ), аббревіатури науковотехнічного та інженерного товариства і реєстраційного номера, що надається у порядку, встановленому в товаристві, і відокремлених тире двох останніх цифр року затвердження стандарту.

2.3 Порядок розроблення і затвердження стандартів

ДСТУ 1.2 встановлює такі стадії виконання робіт:

- організація розроблення стандарту;
- розроблення проекту стандарту першої редакції;
- розроблення проекту стандарту остаточної редакції;
- затвердження та державна реєстрація стандарту;
- видання стандарту.

Порядок організації розроблення стандарту такий:

- технічні комітети, міністерства (відомства) або за їхнім дорученням головні (базові) організації зі стандартизації розглядають обгрунтовані замовлення на розроблення стандарту і подають пропозиції до плану державної стандартизації до Держстандарту України (Мінбудархітектури України);
- розгляд пропозицій, формування та затвердження річного плану державної стандартизації України та укладання договорів з розробником на розроблення стандартів;
- розроблення розробником технічного завдання на стандарт, яке повинно мати перелік організацій, яким потрібно розіслати проект на відгук, та перелік організацій, з якими потрібно його узгодити;
- затвердження технічного завдання з головою технічного комітету або керівником організації після погодження з Держстандартом (Мінбудархітектури) України та заінтересованими міністерствами (відомствами);
- розроблення проекту стандарту (першої редакції) і пояснювальної записки і розсилання їх на відгук організаціям згідно з переліком;
- опрацювання відгуків і складання зведення відгуків;
- доопрацювання проекту стандарту і пояснювальної записки на підставі зауважень і пропозицій, які містяться у зведенні відгуків (розроблення проекту остаточної редакції стандарту);
- погодження розробником остаточної редакції проекту стандарту з погоджувальними організаціями, і подання її із супровідною

документацією в Держстандарт (Мінбудархітектури) України;

- державна експертиза проекту стандарту, до якої можуть бути залучені науково-дослідні організації Держстандарту (Мінбудархітектури) України, технічні комітети, відомі вчені і фахівці;
- розгляд проекту стандарту після проведення експертизи і прийняття рішення про його затвердження або повернення на доробку.

Під час затвердження стандарту визначають дату надання йому чинності з урахуванням часу на виконання підготовчих заходів щодо його впровадження.

Стандарти затверджують, як правило, без обмежень терміну дії, державну реєстрацію їх здійснює Держстандарт України.

2.4. Порядок видання, перевірки, перегляду, зміни і скасування стандарту

Розповсюджують стандарти відповідно до встановленого ними порядку, в т. ч. і через два магазини стандартів, які знаходяться в Києві і Харкові.

Перевірку чинних стандартів здійснює їх розробник не рідше одного разу за п'ять років, для забезпечення їх відповідності чинному законодавству України, потребам населення і держави, обороноздатності, рівню розвитку науки і техніки, досягнутому на момент перевірки стандарту, а також для встановлення ступеня їх відповідності вимогам міжнародних, регіональних стандартів і національних стандартів інших країн.

За результатами перевірки стандарту готують пропозиції щодо доцільності подальшого його застосування без перегляду і зміни або пропозиції про перегляд, зміни чи скасування. Ці пропозиції подають до органу, що затвердив стандарт.

Перегляд стандартів полягає в розробленні нових стандартів. При цьому переглянутий стандарт скасовують, а в новому зазначають,

замість якого стандарту його розроблено, та в його позначенні змінюють дві останні цифри року його затвердження.

Зміну стандарту розробляють в разі заміни, вилучення або внесення нових вимог до стандарту. Розроблення, узгодження, подання на затвердження, затвердження і державну реєстрацію зміни стандарту здійснюють у порядку, який встановлений для стандартів. Дозволяється узгоджувати зміну тільки з тими узгоджувальними організаціями, яких ця зміна стосується. Кожна зміна одержує порядковий номер і повинна бути надрукована в інформаційному покажчику державних стандартів не пізніше, ніж за шість місяців до терміну надання їй чинності. Скасування стандарту здійснюється у разі припинення випуску продукції (надання послуги), або розроблення замість нього іншого нормативного документу.

Документи щодо скасування стандартів подають до органів державної реєстрації не пізніше, ніж за шість місяців до визначеної дати його скасування, а інформація про це повинна бути опублікована не пізніше, ніж за три місяці до дати його скасування.

2.5. Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов

Згідно ДСТУ 1.3, технічні умови (ТУ) є невід'ємною частиною комплексу технічної документації на продукцію (вироби, матеріали, речовини, послуги), на яку вони поширюються, або самостійним документом і розробляються в таких випадках:

- за відсутності державних та галузевих стандартів на розроблювану продукцію, послуги або за необхідності конкретизації їхніх вимог;

- за необхідності доповнення та (або) посилення вимог, норм та правил чинних стандартів на дану продукцію, послуги.

ТУ розробляються на:

- один конкретний вироб, матеріал, речовину, одну послугу і т. ін.;
- декілька конкретних виробів, матеріалів, речовин і т. ін. групи послуг (групові технічні умови).

ТУ допускається не розробляти за згодою замовника (основного споживача) згідно з:

- технічним завданням (контрактом, протоколом, конструкторською документацією і т. ін.) — для одиничної продукції;
- конструкторською документацією, що входить до комплексу документації на виріб, — для складових частин цього виробу;
- технічною документацією (технологічними та конструкторськими документами) — для речовин, матеріалів та півфабрикатів, які підлягають подальшій обробці та виготовляються у встановленому обсязі за прямим замовленням одного підприємства;
- зразком-еталоном та технічним описом зразка — для непродовольчих товарів народного вжитку (за винятком складної побутової техніки, продукції побутової хімії та транспортних засобів), коли показники їхньої якості встановлені на групу однорідної продукції;
- контрактом — для продукції, призначеної тільки для експорту (за дотримання обов'язкових вимог стандартів безпеки та охорони навколишнього середовища).

Термін введення в дію ТУ встановлює підприємство (організація)-розробник. За погодженням із основним споживачем допускається не обмежувати їх термін дії. В такому разі на титульній сторінці повинен бути напис "Без обмеження терміну дії".

Стадії розроблення ТУ — згідно з ГОСТ 2.102, ГОСТ 2.103. Основою для прийняття рішення про розроблення ТУ є:

- технічне завдання на розроблення продукції (договір, контракт, протокол і т. ін.), розроблене та затверджене в порядку, встановленому підприємством (організацією)-розробником продукції та замовником (основним споживачем);

- державна програма або директивний документ;
- ініціативні пропозиції підприємств (організацій)-розробників або підприємств (організацій)-виробників продукції.

Зміни до ТУ розробляють підприємства (організації)-власники оригіналів ТУ.

Правила побудови та викладу ТУ регламентуються ДСТУ 1.5 та НД 50-009-93, а оформлення — ГОСТ 2.105 та ГОСТ 2.004. Проект ТУ підлягає узгодженню по одному з двох варіантів. Якщо рішення про постановку продукції на виробництво (чи надання послуги) вносить приймальна комісія (художньо-технічна рада, дегустаційна комісія і т. ін.), то підписання акту приймання дослідного зразка (дослідної партії) продукції членами приймальної комісії — представниками узгоджувальних організацій означає узгодження проекту ТУ. Якщо рішення про постановку продукції на виробництво приймається без приймальної комісії, то проект ТУ підлягає узгодженню із замовником (основним споживачем).

Зміни до ТУ, в тому числі їх скасування та продовження терміну дії, узгоджують у порядку, встановленому для ТУ. Для ТУ, які розробляються підприємствами (організаціями), що мають відомчу підпорядкованість, порядок їх затвердження встановлюється відповідним міністерством (відомством). В інших випадках ТУ затверджує підприємство-розробник ТУ.

Позначення ТУ, що розробляються підприємствами (організаціями), які мають відомчу підпорядкованість, проводиться за правилами, встановленими міністерствами (відомствами). Для новостворених підприємств та об'єднань рекомендується позначення ТУ складати із:

- індексу документу (ТУ);
- скороченої назви держави (У);

- коду підприємства (організації) - власника оригіналу ТУ із ОКПО (вісім знаків);

- двох останніх цифр року затвердження.

Державну реєстрацію ТУ здійснюють територіальні органи Держстандарту України за місцем знаходження підприємства (організації)-розробника, а зміни до них — ті ж органи за місцем знаходження підприємства(організації) - власника оригіналу ТУ.

Не підлягають державній реєстрації ТУ на:

- дослідні зразки (партії);

- сувеніри та вироби народних художніх промислів (крім виробів із дорогоцінних металів);

- технологічні промислові відходи сировини, матеріалів, півфабрикатів;

- складові частини виробу, півфабрикати, речовини і матеріали, не призначені для самостійного постачання або виготовлені за прямим замовленням одного підприємства;

- продукцію одиничного виробництва.

Забезпечення ТУ і змінами до них здійснюють підприємства (організації)-власники їх оригіналів.

2.6. Порядок розроблення, затвердження та застосування стандартів підприємства

Згідно ДСТУ 1.4, стандарти підприємства розробляють та затверджують самі підприємства. Об'єктами стандартизації на підприємстві є:

- загальні функції організації та виконання робіт для забезпечення якості продукції (процесів.послуг), формування та удосконалення системи якості;

- функції управління та забезпечення діяльності підприємства;

- продукція (півфабрикати, матеріали, комплектувальні вироби, деталі, складальні одиниці);

- процеси виробничого циклу;
- технологічне оснащення та інструменти, які виробляють та застосовують на даному підприємстві;
- послуги, що надаються на підприємстві.

На продукцію, призначену для самостійної поставки, стандарти підприємства не розробляють.

Порядок розроблення, погодження, затвердження, реєстрації, видання, застосування, перегляду, внесення змін, скасування стандартів підприємства встановлює підприємство з урахуванням вимог ДСТУ 1.4. Побудова, виклад, оформлення стандарту підприємства — згідно ДСТУ 1.5.

Стандарт підприємства затверджує службова особа, якій надано це право, підписом або наказом з датою надання йому чинності. Стандарт підприємства не повинен суперечити обов'язковим вимогам державних, чинних в Україні міждержавних та галузевих стандартів.

Стандарт підприємства не підлягає реєстрації в органах Держстандарту України.

2.7. Порядок впровадження стандартів і державний нагляд за їх додержанням

Впровадження стандарту повинно бути закінчене до дати набуття ним чинності. Стандарт вважається впровадженим на підприємстві (організації), якщо встановлені ним вимоги додержуються у відповідності з його сферою дії і забезпечується стабільність якості виготовлення продукції.

За погодженням з основним споживачем (замовником), допускається дострокове введення стандарту в дію. Впровадження стандарту здійснюється у відповідності з планом основних

організаційно-технічних заходів. В залежності від виду стандарту цей план передбачає:

- перегляд, внесення змін або відміну чинних і розробку нових нормативно-технічних документів, що пов'язані зі змістом впроваджуваного стандарту;
- розробку нової технічної документації і внесення змін в чинну документацію;
- забезпечення підприємств необхідною сировиною, матеріалами, півфабрикатами і комплектуючими засобами, також устаткуванням, приладами, інструментами, необхідними для випуску нової продукції;
- зміну технологічних процесів, режимів роботи, автоматизацію і механізацію виробничих процесів, підвищення точності виготовлення продукції;
- реконструкцію, розширення, будівництво нових виробничих потужностей і організацію спеціалізованих виробництв;
- підвищення кваліфікації, підготовку кадрів і інші заходи, необхідні для впровадження стандарту.

Завершення робіт з впровадження стандарту оформляється актом, який затверджує керівник (заступник) підприємства (організації). В роботі комісії приймають участь представники підприємства, яке впроваджує стандарт, і представник основного споживача продукції. Державний нагляд за впровадженням і додержанням стандартів проводиться у відповідності з Декретом Кабінету Міністрів України. Державний нагляд — це діяльність спеціально уповноважених органів державної виконавчої влади по контролю за додержанням суб'єктами підприємницької діяльності (підприємцями) стандартів, норм і правил при виробництві та випуску продукції (виконанні робіт, наданні послуг) з метою забезпечення інтересів суспільства і споживачів, її належної якості, безпечної для життя, здоров'я, майна людей і навколишнього середовища.

Державний нагляд здійснює Держстандарт України, його територіальні органи, а також інші спеціально уповноважені на те органи.

Об'єктами державного нагляду є:

- продукція виробничо-технічного призначення, товари народного споживання, продукція тваринництва та рослинництва, продукти харчування, в тому числі продукція, що пройшла сертифікацію, — на відповідність стандартам, нормам і правилам;
- продукція імпортна на відповідність чинним в Україні стандартам, нормам і правилам стосовно безпеки життя, здоров'я й майна людей і навколишнього середовища;
- продукція експортна — на відповідність стандартам, нормам, правилам або окремим вимогам, що обумовлені договором (контрактом);
- атестовані виробництва — на відповідність установленим вимогам щодо сертифікації продукції.

Державний нагляд здійснюється за планами органів державного нагляду або за зверненням громадян у формі перевірки додержання:

- стандартів, норм і правил при розробці, виробництві, випуску, зберіганні, транспортуванні, використанні, експлуатації, реалізації та утилізації продукції, за винятком стадії реалізації товарів у сфері торгівлі, випуску і реалізації продукції на підприємствах громадського харчування та надання послуг громадянам як споживачам, шляхом проведення періодичних або постійних перевірок через вибірковий або суцільний контроль;

- стабільності якості сертифікованої продукції і правил проведення її випробувань.

Державний нагляд на конкретному підприємстві починається з того, що:

- вивчаються акти і пропозиції за результатами попередньої перевірки;
- перевіряється забезпеченість підприємства необхідною технічною документацією (стандарти, креслення, карти технологічного процесу);
- ознайомлюються з методами і засобами контролю технологічного процесу і перевіряють їх відповідність чинним стандартам;
- аналізуються скарги на продукцію, яка перевіряється;
- перевіряється наявність служби стандартизації, її підлеглість і укомплектованість.

Контроль якості продукції і її відповідність вимогам стандартів проводять у такому порядку: відбираються контрольні проби з числа тих, що були прийняті відділом технічного контролю; проводять випробування відібраних виробів за всіма показниками у відповідності з чинними стандартами; в цехах перевіряється додержання режимів технологічних процесів, стан засобів вимірювання, робота відділу технічного контролю; перевіряється додержання стандартів на матеріали і комплектуючі півфабрикати, які одержані від суміжників. При контролі строку впровадження стандарту перевіряється:

- наявність наказу міністерства чи відомства, а також наказу на підприємстві про впровадження стандарту;
- наявність плану організаційно-технічних заходів по впровадженню стандарту і його виконання;
- забезпеченість підприємства необхідною сировиною, устаткуванням, оснасткою, інструментом, технічною документацією для впровадження стандарту в дію;
- з яких показників стандарту при впровадженні допущені відхилення;
- якщо стандарт не впроваджується, то які є на це причини.

За результатами контролю складається акт з висновками і пропозиціями. При порушенні вимог стандартів органи держнагляду:

- дають вказівку на усунення виявлених недоліків;
- забороняють відвантаження недоброякісної продукції;
- в необхідних випадках ставлять питання про притягнення до адміністративної і судової відповідальності осіб, винних у випуску недоброякісної продукції.

Поряд з проведенням державного нагляду проводиться і відомчий нагляд за впровадженням і додержанням стандартів, норм, правил. Завдання його аналогічні завданням державного нагляду.

2.8. Техніко-економічна ефективність стандартизації

Стандартизація є невід'ємною частиною робіт зі створення нової продукції і характеризується в цілому високою економічною ефективністю. Остання визначається тим, що стандартизація дає змогу:

- удосконалити показники якості продукції відповідно до досягнень науки і техніки;
- комплексно пов'язати властивості сировини, матеріалів, напівфабрикатів і готової продукції;
- скоротити строки, трудомісткість розробки й освоєння виробництва нових видів продукції;
- упорядкувати системи документацій;
- підвищити рівень спеціалізації виробництва;
- здійснити нагляд за впровадженням і додержанням стандартів у народному господарстві.

Економічну ефективність стандартизації можна визначити в масштабах всього народного господарства, галузі виробництва або окремого підприємства. Для цього проводять спеціальні економічні розрахунки: за включення в план робіт зі стандартизації конкретної теми, пов'язаної з розробкою стандартів; за подання проектів стандартів на затвердження; після впровадження стандартів.

Розрахунки проводять відповідно до чинних нормативних документів.

Економічний ефект від стандартизації — виражена в грошових чи натуральних показниках економія людської і матеріалізованої в суспільному виробництві праці в результаті впровадження стандарту з урахуванням необхідних затрат. Визначається він на основі тих самих принципів, що й економічний ефект науково-технічного прогресу, складовою якого є стандартизація.

Проведення робіт зі стандартизації, особливо розроблення і впровадження державних стандартів, має економічні, технічні і соціальні наслідки для всієї біотехнологічної продукції, причому в різних сферах вони можуть бути протилежними. Якщо впровадження стандарту створює економічний ефект у виробництві і експлуатації стандартизованої продукції, то впровадження його завжди доцільне. Але дуже часто підвищення якості такої продукції вимагає від промисловості великих затрат, що збільшує собівартість її виготовлення. Водночас в експлуатації вона дуже вигідна, адже має покращені споживчі властивості. У цьому випадку потрібно встановити, наскільки результати перевищують сумарні затрати, і зробити висновки про доцільність впровадження стандартів із позицій народного господарства в цілому, а не з вузьковідомчих.

У проведенні робіт зі стандартизації критерії економічної ефективності мають бути основними, визначати напрям цих робіт і рівень показників, що закладаються в стандарти. Тому визначати величину економічного ефекту треба вже з початкової стадії і супроводжувати весь процес розробки стандарту з метою вибору і встановлення оптимального рівня стандартизованих показників.

Вже у процесі розробки планів і програм стандартизації за збільшеними показниками визначається величина очікуваного економічного ефекту, який уточнюється під час складання технічного завдання на розробку кожного конкретного стандарту. У процесі роботи зі створення стандарту проведення техніко-економічних розрахунків має на меті вибір оптимального варіанта вирішення завдань стандартизації.

Розроблений стандарт подається на розгляд і затвердження з уточненим техніко-економічним розрахунком ефективності, який потрібен для прийняття

рішення про затвердження і впровадження в народне господарство на основі очікуваного економічного ефекту. Після впровадження стандарту з огляду на дані про фактичні результати, отримані у сфері проектування, виробництва та експлуатації об'єктів стандартизації, може бути розраховане значення фактичного економічного ефекту для аналізу змін економічних показників після проведення робіт зі стандартизації.

Водночас порядок, що встановлює необхідність проведення техніко-економічних розрахунків, допускає і певні винятки із загального правила. Враховуючи різноманітність об'єктів стандартизації, не завжди можливо і доцільно визначати економічну ефективність. Це стосується:

— стандартів, у яких техніко-економічні показники залишилися без змін порівняно з базовими;

— стандартів, що встановлюють завищені норми для органолептичних властивостей продукції;

— загальнотехнічних і організаційно-методичних стандартів, що спрямовані на встановлення порядку проведення робіт (інструкцій, положень, правил і норм виробничо-технічного призначення, документації у сфері управління виробництвом, техніко-економічної інформації); стандартів на терміни, визначення, класифікацію, позначення. Для вказаних стандартів визначають якісні характеристики їх доцільності і затрати на їх розробку і впровадження.

Стимулювання працівників підприємств, проектно-конструкторських і науково-дослідних організацій, міністерств і відомств за своєчасну та якісну розробку і впровадження стандартів проводиться відповідно до положення про преміювання за створення і освоєння нової техніки.

Загальна сума премій встановлюється під час затвердження плану робіт зі стандартизації на основі попереднього розрахунку очікуваного економічного ефекту в межах підприємства, галузі або народного господарства.

Контрольні питання до теми Т2:

1. *Дайте визначення поняттю «Стандарт».*
2. *Який орган організує роботи зі стандартизації в галузі будівництва?*
3. *Що встановлюють основоположні організаційно-методичні стандарти?*
4. *Із чого складається позначення галузевого стандарту, позначення стандарту підприємства, позначення стандарту науково-технічного та інженерного товариства?*
5. *Назвіть порядок організації розроблення стандарту.*
6. *Який термін дії стандарту?*
7. *У яких випадках здійснюється скасування стандарту?*

Тема 3. Вітчизняні системи стандартів

Загальнотехнічні та організаційно-методичні стандарти, як правило, об'єднують в комплекси (системи) стандартів для нормативного забезпечення рішень технічних і соціально-економічних задач в певній галузі діяльності. Зараз діє понад 40 таких міждержавних систем, які забезпечують організацію виробництва високоякісної продукції. Найважливіші з них розглянуті нижче.

3.1. Державна система стандартизації

В Україні розроблено перші п'ять стандартів державної системи стандартизації. Стандарти державної системи стандартизації позначаються перед номером стандарту цифрою 1.

3.2. Єдина система конструкторської документації (ЄСКД)

Це система постійно діючих технічних і організаційних вимог, що забезпечують взаємний обмін конструкторською документацією без її переоформлення між країнами СНД, галузями промисловості і окремими підприємствами, розширення уніфікації продукції при конструкторській розробці, спрощення форми документів і скорочення їх номенклатури, а також єдність графічних зображень; механізовану і

автоматизовану розробку документів і, найголовніше, готовність промисловості до організації виробництва будь-якого виробу на якому завгодно підприємстві в найкоротший термін. Стандарти системи ЄСКД позначаються перед номером стандарту цифрою 2.

3.3. Єдина система технологічної документації (ЄСТД)

Ця система встановлює обов'язковий порядок розробки, оформлення і збереження всіх видів технологічної документації на машино- і приладобудівних підприємствах країни для виготовлення, транспортування, встановлення і ремонту виробів цих підприємств. На основі технологічної документації здійснюють планування, підготовку і організацію виробництва, встановлюють зв'язки між відділами і цехами підприємства, а також між виконавцями (конструктором, технологом, майстром, робітником). Єдині правила розробки, оформлення і збереження технологічної документації дозволяють використовувати прогресивні способи машинної її обробки і полегшують передачу документації на інші підприємства. Стандарти ЄСТД позначаються перед номером стандарту цифрою 3.

3.4. Державна система забезпечення єдності вимірювань (ДСВ)

Ця система відіграє в наш час особливу роль. В сучасній промисловості затрати праці на виконання вимірювань складають в середньому 10% загальних затрат праці на всіх стадіях створення і експлуатації продукції, а в окремих галузях промисловості досягають 50-60% (електронна, радіотехнічна та інші). Ефективність цих затрат визначається достовірністю і порівнюваністю вимірювань, які можуть бути досягнуті лише в умовах добре організованого метрологічного забезпечення господарства країни. Стандарти ДСВ позначаються перед номером стандарту цифрою 8.

3.5. Система стандартів безпеки праці (ССБП)

Ця система встановлює єдині правила і норми, що стосуються безпеки людини в процесі праці. Введення системи в дію забезпечує значне зниження виробничого травматизму і професійних захворювань. Стандарти ССБП позначаються перед номером стандарту цифрою 12.

3.6. Єдина система технологічної підготовки виробництва(ЄСТПВ)

Це комплекс міждержавних стандартів і галузевих систем технологічної підготовки виробництва, при виконанні вимог яких створюються умови для скорочення строків підготовки виробництва, освоєння і випуску продукції заданої якості, забезпечення високої гнучкості виробничої структури і значної економії трудових, матеріальних і фінансових ресурсів.

Одним з найважливіших принципів, закладених в ЄСТПВ, є типізація технологічних процесів виготовлення уніфікованих об'єктів виробництва і засобів технологічного оснащення на основі їх класифікацій і групування за подібними конструктивно-технологічними ознаками, що створює основу для підвищення рівня типових технологічних процесів. Впровадження цього принципу дає можливість в кілька разів скоротити строки підготовки виробництва нових виробів і обсяг розроблюваної технологічної документації.

Типові технологічні процеси базуються на використанні прогресивних вихідних заготовок, передових методів обробки деталей, стандартних засобів технологічного оснащення, прогресивних форм організації виробництва. Вони розробляються на основі прогресивних технологічних рішень. Стандарти ЄСТПВ позначаються перед номером стандарту цифрою 14.

3.7. Система розробки і постановки продукції на виробництво (СРПВ)

Це система правил, що визначають порядок проведення робіт по створенню, виробництву і використанню продукції, встановлених

відповідними стандартами. Основне призначення СРПВ полягає у встановленні організаційнотехнічних принципів і порядку проведення робіт по створенню продукції високої якості, запобіганню постановки на виробництво застарілої, неефективної і невідпрацьованої продукції, скороченню строків розробки і освоєння та своєчасному оновленню продукції. Стандарти СРПВ регламентують:

- порядок проведення науково-дослідних і експериментальноконструкторських та технологічних робіт, патентних досліджень, що включають дослідження технічного рівня і тенденцій розвитку техніки;

- вимоги до продукції, яку належить розробити і освоїти, порядок видання, контролю і підтримання цих вимог на всіх стадіях життєвого циклу продукції та зняття її з виробництва;

- порядок постановки продукції на виробництво (в тому числі раніше освоєної на інших підприємствах продукції і продукції, що виготовляється за ліцензіями зарубіжних фірм), здійснення авторського нагляду при освоєнні і виробництві продукції;

- вимоги до зразків-еталонів товарів, правила їх узгодження і затвердження;

- порядок зняття застарілої продукції з виробництва з урахуванням інтересів споживачів і своєчасної заміни такої продукції більш сучасною.

Стандарти системи СРПВ позначаються перед номером стандарту цифрою 15.

3.8. Стандарти на штрихове кодування

Позначення товарів чисельними кодами вперше з'явилося 25 років тому назад в США при продажі алкогольних напоїв. Процес продажу полягав у тому, що продавець прикладав до штрих-коду, нанесеного на товар, скануючий пристрій, який миттєво зчитував код і визначав ціну. Вся процедура займала кілька секунд.

Система сподобалась, і до неї приєдналися інші товаровиробники, а незабаром у США практично вся продукція маркувалась 12-розрядними штрих-кодами. Через п'ять років американський приклад наслідувала і Європа. Але досвід США показав, що 12 розділів може бути недостатньо для нумерації всіх виготовлених товарів. Тому Європейська Асоціація «EAN-International» розробила власний 13-розрядний код.

Система кодування виявилась вдалою і до неї приєдналось багато країн. На сьогодні штрих-кодами EAN користуються 97 країн світу. При цьому об'єктами кодування штриховим кодом є інформаційні символи — цифри, букви, службові знаки. Штрихові коди в залежності від їх структури поділяються на: цифрові й буквено-цифрові; дискретні; безперервні; двонаправлені; контролепридатні; з фіксованою довжиною коду; із змінною довжиною коду; з різною інформаційною щільністю. Найпоширенішими в економічно розвинених країнах є такі штрихкоди: "2 з 5" або "2 з 5 Industrial"; "2 з 5 з чергуванням чи ITF (Interleaved Two of Five); 39; 93; Cooa0ar; 128; EAN (European Article Number); UPC (Uniform Product Code).

Звичайно, українська продукція, щоб конкурувати з іноземною на зовнішньому і внутрішньому ринках, також повинна бути маркована штрих-кодами. Для вирішення цієї задачі була розроблена Державна програма переходу України на міжнародну систему обліку та статистики, яка передбачає створення Національної нумераційної організації та розробку комплексу стандартів для системи штрихового кодування, технічних і програмних засобів нанесення штрихових кодів, науковотехнічної документації, що регламентують її застосування.

В плані виконання Програми, Постановами Кабінету Міністрів України №180 від 11.03.93 р. та №326 від 04.05.93 р. було прийнято рішення про створення комплексу стандартів у галузі штрихового кодування в Україні. 30.10.94 р. Європейська Асоціація прийняла рішення про

членство України в Асоціації товарної нумерації — "EAN-Україна", а 12.12.94 р. Кабінет Міністрів України прийняв постанову №821 "Про Асоціацію товарної нумерації України — "EAN-Україна".

Держстандарт України в 1995 р. видав такі нормативні документи в галузі штрихового кодування: ДСТУ 3144-95. Штрихове кодування. Терміни та визначення. ДСТУ 3145-95. Штрихове кодування. Загальні вимоги. ДСТУ 3146-95. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації, штрих-кодові позначення EAN.

ДСТУ 3145-95. Штрихове кодування, маркування об'єктів ідентифікації. Форми та розташування штрих-кодових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. ДСТУ 3145-95. Штрихове кодування.

Система електронного обміну документами на постачання продукції. КНД 50-051-95. Штрихове кодування. Вибір і застосування штрихових кодів. Основні положення.

Згідно з цими нормативними документами, в Україні можуть використовуватися такі штрихові коди: EAN-13 (EAN-8), ITF, 128,39. Характеристика їх детально наведена в КНД 50-051-95. Міністерство зовнішньоекономічних зв'язків і торгівлі в 1996 р. видало наказ, згідно з яким з 01.01.2000 р. всі товари, що реалізуються через роздрібну торгівлю, повинні маркуватися штрих-кодами — тринадцяти - або восьмирозрядними. Восьмирозрядні присвоюються тільки у виняткових випадках для малих товарів, поверхня упаковки яких не перевищує 40 кв. см. Штрих-код EAN містить таку інформацію. Перші дві або три цифри називаються префіксом і позначають країну виробника продукції. Деякі країни, які вступили в EAN першими (Бельгія, Великобританія, Данія, Франція та інші), встигли одержати дворозрядні префікси, а коли мода на штрих-коди стала поширюватися в усьому світі, було вирішено економити номери і присвоювати трьохрозрядні префікси. Так, Україні присвоєно префікс 482.

Остання цифра штрих-коду є контрольною. Вона служить для того, щоб після зчитування коду апарат міг переконатися, що він зрозумів все правильно. В її розрахунку використані всі цифри коду, і тому, якщо хоч одна з них зчитана неправильно, результат не розпізнається і апарат подасть сигнал про те, що необхідно поновити зчитування.

Всі інші цифри позначають підприємство і товар. Система кодування розроблена таким чином, що кожний товар, виготовлений в будь-якій точці світу, має свій власний неповторний код і не може бути сплутаний ні з яким іншим. Міжнародний товарний код EAN присвоюється продукції Асоціацією товарної нумерації України відповідно до рекомендацій Міжнародної асоціації товарної нумерації і державних стандартів України. Є ще так звані внутрішні коди, призначені для товарів, що не мають єдиної ціни. Так, якщо в магазині розвішують яку-небудь продукцію (наприклад, ковбасу), то їй присвоюють внутрішній код, декілька розрядів якого передбачені для зазначення маси. І прямо на місці за допомогою спеціальних пристроїв маркується кожний кусок. Тоді касовий апарат може сам у відповідності з масою розраховувати ціну покупки. Але експортувати товар з таким кодом не можна. Проблема, яка постала перед нашою торговельною системою, полягає в тому, що штрих-коди має лише незначна частина вітчизняної продукції і для одержання їх підприємство повинно спочатку вступати в Асоціацію товарної нумерації України, заплативши вступний внесок і членський внесок за перший рік та за присвоєння штрих-кодів і консультації спеціалістів. Все це потребує значних коштів (до 600 доларів), що може бути не по кишені багатьом підприємствам, особливо малим.

3.9. Нормоконтроль технічної документації

Технічні документи (конструкторські і технологічні) мають відповідати низці вимог, найважливішими з яких є:

— вимоги до конструкції, що визначають її раціональність, взаємозв'язок елементів, правильність вибору матеріалів, характер оздоблення тощо;

— вимоги до технології, що визначають можливість використання у виготовленні виробів найпрогресивніших і найекономічніших технологічних процесів та устаткування:

— вимоги до оформлення, що визначають чіткість і точність зображення на кресленні всіх даних, необхідних для виготовлення деталі чи виробу.

Щоб розроблювана в процесі проектування технічна документація задовольняла перераховані вище вимоги, необхідний постійний, добре організований контроль, як конструкторський і технологічний, так і нормативний (нормоконтроль).

Мета нормоконтролю — повне додержання в технічних документах вимог чинних стандартів, широке використання у виробах під час проектування стандартних і уніфікованих елементів.

Здійснення нормоконтролю обов'язкове для всіх організацій і підприємств, що виконують проектно-конструкторські роботи незалежно від їх відомчої підпорядкованості.

Нормоконтролю підлягають текстові документи (пояснювальна записка, інструкції, технічний опис і умови тощо), креслення та інша конструкторська документація.

Під час нормоконтролю технологічної документації перевіряють: карти технологічних процесів, додержання технологічних нормативів, технологічні креслення, карти розкрою матеріалів, розрахунки з нормування матеріалів тощо. Нормоконтроль — один із завершальних етапів створення технічної документації, значення якого з розвитком стандартизації постійно зростає. Як один із засобів упровадження і додержання стандартів нормоконтроль дисциплінує кон-

структора і технолога, привчає їх до чіткого виконання встановлених правил розробки й оформлення технічної документації.

На підприємстві нормоконтроль може бути як централізованим, так і децентралізованим, залежно від масштабів підприємства і загальної схеми організації робіт зі стандартизації. Під час централізованого нормоконтролю до складу відділу стандартизації входить група нормоконтролю або відповідальний за нормоконтроль, що підпорядковані керівнику відділу. Під час децентралізованого нормоконтролю процес поширюється на різні підрозділи підприємства.

Права й обов'язки виконавців нормоконтролю визначаються відповідним положенням і наказом по підприємству. Нормоконтролер має бути спеціалістом високої кваліфікації, бездоганно знати своє виробництво, регулярно слідкувати за виданням нових стандартів усіх категорій та інших обов'язкових нормативних документів.

Вказівки нормоконтролера обов'язкові для виконання. Суперечки між ним і виконавцем вирішує керівник відділу (бюро, групи) стандартизації підприємства. Його рішення може бути скасовано тільки головним інженером підприємства або директором.

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

Контрольні питання до теми ТЗ:

- 1. Що включає в себе Єдина система конструкторської документації (ЄСКД)?*
- 2. Що встановлює Єдина система технологічної документації (ЄСТД)?*
- 3.Що встановлює Система стандартів безпеки праці (ССБП)?*
- 4. Назвіть найважливіший принцип, закладений в ЄСТПВ.*
- 5.Що регламентують стандарти СРПВ?*

Тема 4. Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості. Міжнародні стандарти ISO

4.1. Загальна характеристика ISO

Діяльність в галузі стандартизації прослідковується ще зі стародавніх часів. Спочатку ці роботи проводились на основі приватної ініціативи. Розвиток економічних зв'язків між країнами і розширення робіт зі стандартизації в промислово розвинутих країнах вимагали їх координації. В зв'язку з цим були створені перші національні організації зі стандартизації у Великобританії (1911р.), Німеччині (1917р.), Франції, США (1918р.). Після першої світової війни стандартизація вже сприймається як об'єктивна, економічна необхідність, яка сприяла створенню національних органів зі стандартизації в більшості країн світу.

В 1926 р. була створена міжнародна федерація національних асоціацій зі стандартизації — ISA, в склад якої ввійшло біля 20 національних організацій зі стандартизації. Вона розробила понад 180 міжнародних рекомендацій зі стандартизації, але з початком другої світової війни припинила свою діяльність.

В жовтні 1946 р. 25 країн під егідою ООН створили Міжнародну організацію зі стандартизації ISO, яка успішно діє і тепер. Мета створення її була сформульована таким чином: "... сприяти успішному розвитку стандартизації в усьому світі".

При виборі назви ISO враховувалася необхідність того, щоб аббревіатура найменування звучала однаково на всіх мовах. Для цього було вирішено використовувати грецьке слово *isos* - рівний. Тому на всіх мовах світу Міжнародна організація з стандартизації (International Organization for Standardization) має стислу назву ISO (ICO).

Відповідно до Статуту, ISO визначає задачу своєї діяльності як сприяння розвитку стандартизації і суміжних видів діяльності у світі з метою

забезпечення міжнародного обміну товарами і послугами, а також розвиток співробітництва в інтелектуальній, науково-технічній і економічній галузях. Сфера діяльності ISO стосується стандартизації всіх галузей, крім електротехніки й електроніки, що відносяться до компетенції Міжнародної електротехнічної комісії (IEC). Міжнародні стандарти ISO на сучасному етапі охоплюють не лише галузі загального призначення, а й конкретні галузі економічної діяльності від стандартизації термінології, позначень, величин та одиниць, технічних креслень, форм документів до стандартизації, технічних вимог на продукцію, вимог відносно методів і засобів контролю, аналізу, випробувань.

4.2. Організаційна структура ISO

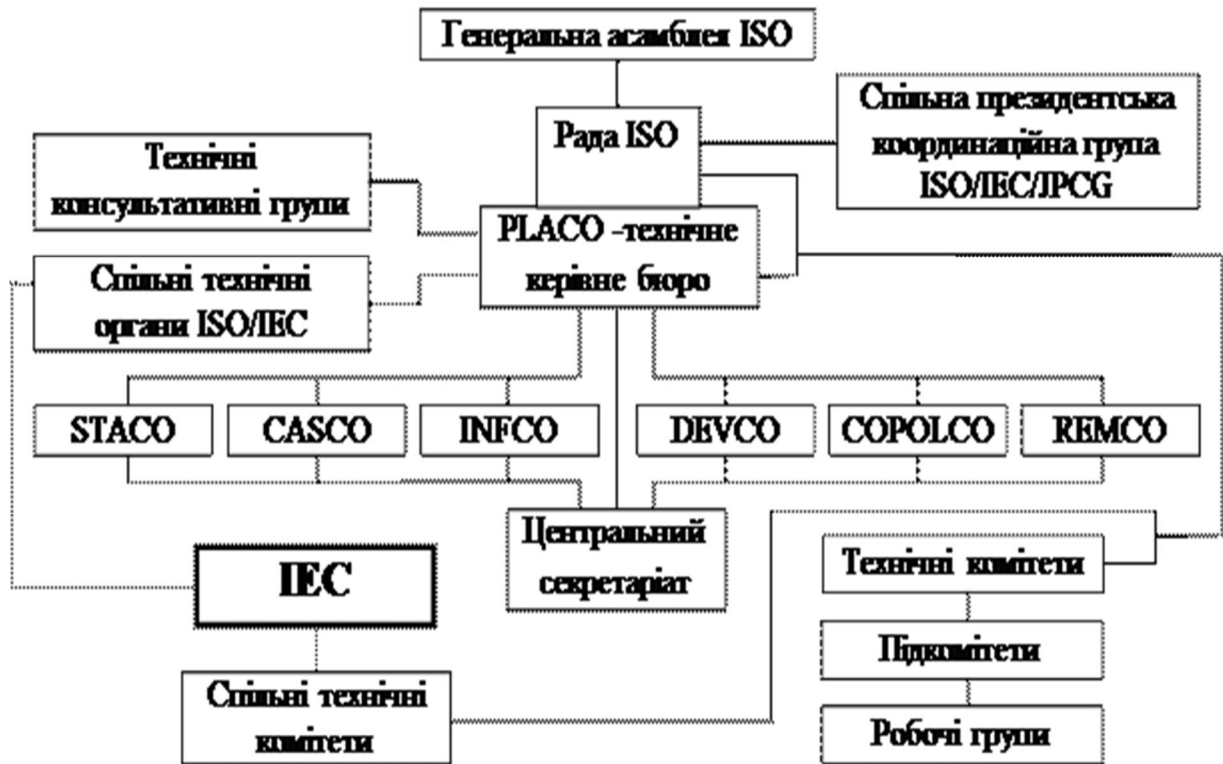


Рис. 1. Організаційна структура ISO

Організаційно в ISO входять керівні і виконавчі органи. Керівні органи: Генеральна асамблея (найвищий орган), Рада, Технічне керуюче бюро. Виконавчі органи — технічні комітети (ТК), підкомітети, технічні консультативні групи (ТКГ).

Генеральна асамблея

Генеральна асамблея — це зібрання керівних осіб і делегатів, призначених комітетами-членами. Кожний комітет-член має право представити не більше трьох делегатів, але їх можуть супроводжувати спостерігачі. Члени-кореспонденти і члени-абоненти беруть участь як спостерігачі.

Рада

Рада керує роботою ISO у перервах між сесіями Генеральної асамблеї. Рада має право, не скликаючи Генеральну асамблею, направити в комітети-члени опитування для консультації або доручити комітетам-членам їх вирішення. На засіданнях Ради рішення приймаються більшістю голосів присутніх на засіданні комітетів-членів Ради. У період між засіданнями й у разі потреби Рада може приймати рішення шляхом листування.

Раді ISO підпорядковуються сім комітетів: PLACO (Технічне бюро), STACO (Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації), CASCO (Комітет з оцінювання відповідності), INFSCO (Комітет з науково-технічної інформації і послуг), DEVSCO (Комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються), COPOLCO (Комітет із захисту інтересів споживачів), REMSCO (Комітет зі стандартних зразків).

В 1904 р. була створена міжнародна електротехнічна комісія - IEC, яка з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу зі стандартизації. На першому етапі розроблялися настанови ISO/IEC зі стандартизації, а в подальшому робота була спрямована на розробку стандартів з управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 р. технічним комітетом ISO/TK 176 "Управління якістю і забезпечення: якості" стандартів серії ISO 9000, а в 1990-95 рр. - серії стандартів ISO 10000. До європейських організацій, що займаються стандартизацією, відносяться: Європейський комітет зі стандартизації - CEN, створений 23.03.61 р. на засіданні представників Європейського економічного співтовариства і Європейської асоціації вільної торгівлі, та Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці - CENELEC.

До початку 1995 р. в межах переходу до єдиного Європейського ринку CEN затвердив понад 1300 європейських стандартів, що встановлюють основні вимоги до конкретних видів продукції та послуг, до безпеки виробів і їх сумісності, функціональних властивостей, довговічності, а також на якість продукції, системи якості і сертифікацію.

Діяльність CEN у напрямку стандартизації систем якості знайшла своє відображення у створенні європейських стандартів EN 29001, EN 29002, EN 29003, які є аналогами стандартів ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. В європейських країнах, що входять до складу Європейського союзу, національні стандарти з систем якості створюють або безпосередньо на базі стандартів ISO серії 9000, або посилаються на стандарти EN серії 29000. Оцінювання відповідності, сертифікації систем якості та акредитації органів зі сертифікації у європейських країнах базується на європейських стандартах серії 45000: EN 45001, EN 45002, EN 45003, EN 45011, EN 45012, EN 45013, EN 45014.

Перші два із них визначають критерії оцінювання діяльності випробувальних лабораторій, а EN 45003 - органів з їх акредитації. Стандарти EN 45011- 45014 визначають основні критерії оцінювання діяльності органів зі сертифікації продукції, систем якості (EN 45012) та персоналу, що виконує ці роботи, а також вимоги до декларацій постачальника щодо відповідності продукції вимогам стандартів. Стандарти EN серії 45000 розроблені на основі матеріалів міжнародної конференції з акредитації випробувальних лабораторій та Настанов ISO/IEC, підготовлених CASCO. Після отримання незалежності Україна проводить активну політику інтеграції в міжнародні та європейські структури, співпрацюючи також з країнами СНД. 1.01.93 р. Україна прийнята в члени Міжнародної організації ISO, а 14.02.93 р. - в члени міжнародної електротехнічної комісії IEC, що дає їй право нарівні з іншими 90 країнами світу брати участь у діяльності більш як 1000 міжнародних

робочих органів, технічних комітетів зі стандартизації і використовувати в своїй роботі понад 12 тисяч міжнародних стандартів. А 13 березня 1992 р. у Мінську Україною була підписана угода про проведення державами СНД погодженої політики зі стандартизації, метрології та сертифікації. Відповідно до неї створено Міждержавну раду з цих питань, а також передбачено, що державні стандарти колишнього Союзу є власністю всіх держав, які підписали угоду, і використовуються як міждержавні стандарти або як державні до розробки своїх національних стандартів.

Враховуючи те, що стан і розвиток національних систем стандартизації, сертифікації та метрології є одним із чинників, від якого залежить національна, зокрема економічна, безпека України, Держстандарт України проводить єдину технічну політику за такими основними напрямками:

- гармонізація національних стандартів з відповідними міжнародними та європейськими, або їх пряме впровадження;
- забезпечення якомога більшої відповідності національних стандартів вимогам ринку, включаючи вимоги світової організації торгівлі (WTO), особливо у галузях, де Україна має певний наукововиробничий потенціал, для забезпечення і посилення ринкових позицій у міжнародному розподілі праці;
- забезпечення простого доступу експортерів до міжнародних стандартів шляхом розвитку національного інформаційного фонду стандартів та поширення необхідної інформації через засоби масової інформації та спеціальні видання.

Зважаючи на необхідність гармонізації чинного законодавства України з європейським, Кабінетом Міністрів України за ініціативою Держстандарту видав розпорядження від 08.11.96 р.: №703-Р щодо реалізації заходів, спрямованих на гармонізацію національного технічного регулювання, норм і стандартів з європейськими.

На виконання цього розпорядження та постанови Кабінету Міністрів України від 18.11.96 р. №1396, Держстандарт подав йому проект постанови "Про заходи щодо впровадження в Україні вимог директив Європейського Союзу, санітарних, екологічних, ветеринарних, фітосанітарних норм та міжнародних і європейських стандартів", яка була прийнята 19.03.97 р. за №244. Її прийняття створює умови для вступу України до ГАТТ/ВТО, усунення зайвих перешкод у зовнішній торгівлі, підвищення якості і конкурентоспроможності української продукції; підтримці вітчизняного товаровиробника, захисту прав споживачів та запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я, майна громадян і навколишнього природного середовища. Зважаючи на важливість гармонізації українських стандартів з міжнародними, застосування міжнародних і європейських стандартів і процедур оцінки відповідності в Україні, поступового наближення українських стандартів до технічних правил ЄС стосовно промислових товарів і продуктів харчування, що знайшло відображення в Угоді про партнерство і співробітництво між Європейським Союзом і Україною, підписаної 16.06.94 р. у Люксембурзі, Кабінет Міністрів України підтримав ініціативу Держстандарту про вступ до європейських організацій зі стандартизації CEN та CENELEC і міжнародної організації законодавчої метрології (OIML). Україну прийнято членом-кореспондентом OIML з січня 1997 р. і CEN - з квітня 1997 р. З метою подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі, забезпечення національного режиму стосовно імпортованих товарів відповідно до норм та принципів Світової організації торгівлі (WTO) Україна приєдналась до Кодексу добросовісної практики щодо підготовки, прийняття та впровадження стандартів WTO. Про ділову активність України в роботі міжнародних організацій свідчать підсумки міжнародної діяльності Держстандарту в 1996 р.: 88 технічних комітетів України брали участь у роботі 370 технічних

комітетів і підкомітетів ISO та ІЕС, а 39 активних технічних комітетів проголосували по 855 проектах міжнародних стандартів, у тому числі по 458 міжнародних стандартах в ISO та по 427 в ІЕС. З метою відстоювання національних інтересів України представники Держстандарту взяли участь у 9-му і 10-му засіданнях міжнародної Ради зі стандартизації, метрології та сертифікації, які відбулися 11-12.04.96 р. в м. Ашхабаді та 3-5.10.96 р. в м. Бішкеку. Основні сучасні тенденції розвитку робіт у галузі стандартизації, оцінювання та сертифікації систем якості, їх впровадження і застосування, можна визначити таким чином:

- поширення та деталізація тих елементів структури і функціонування підприємства, що входять в систему якості і підлягають стандартизації в межах стандартів ISO серії 9000 та 10000, а також деталізація стандартизованих функцій забезпечення та управління якістю, розвиток методів, засобів технології проектування систем якості;
- поширення сфер застосування систем якості: виробництво сільськогосподарської продукції, рибальство, хімічна та нафтохімічна промисловість, фармацевтична та косметологічна промисловість, будівництво, сфера послуг (енергопостачання, транспорт, зв'язок, комунальне обслуговування, банківсько-фінансова діяльність, охорона здоров'я, навчання тощо), захист навколишнього середовища, інформаційні технології;
- концентрація робіт щодо: впровадження систем якості, їх сертифікації, акредитації органів зі сертифікації систем якості, підготовки та підвищення кваліфікації персоналу, підготовки експертів-аудиторів з систем якості у більш визначені та чіткі організаційні форми через створення міжнародних та регіональних організацій, що діють на базі відповідних програм;
- ініціювання з боку найбільш вагомих міжнародних та регіональних загальноекономічних організацій робіт в галузі систем

якості та застосування стандартів, норм, правил з цієї галузі у своїй законодавчій та координаційній діяльності щодо інтеграції економічного простору, розвитку міжнародної торгівлі, ресурсозбереження, охорони прав людини, захисту навколишнього середовища тощо;

- постійний пошук нових методів забезпечення та підвищення якості продукції, форм стимулювання і визнання окремих підприємств та працівників за досягнуті успіхи в цьому напрямку на національному, регіональному та міжнародному рівнях;
- зростання уваги до дослідження та аналізу впливу людського та різноманітних соціально-культурних чинників на проблему якості, а також чинників, пов'язаних з виснаженням відомих природних ресурсів;
- створення найсучасніших інформаційних систем та мережі для підтримки робіт в галузі якості, та забезпечення інформованості суспільства, товаровиробників та споживачів щодо стану справ у цій галузі.

Особливо чітко ці тенденції проявляються в Європі, в діяльності Європейського Союзу, Комісії Європейського співробітництва, Європейської асоціації вільної торгівлі.

У межах Європейського Союзу встановлено політику та прийнято Європейську програму з якості. Мета європейської політики в галузі якості сформульована таким чином:

- допомогти європейській промисловості стати конкурентоздатною як на європейському, так і на зовнішньому ринках;
- поліпшити європейську інфраструктуру з забезпечення якості, щоб створити таке технічне середовище (випробування, сертифікацію, акредитацію), яке б допомогло їй товаровиробникам мати успіх у нових ринкових умовах;
- зміцнити партнерські відносини між постачальниками та споживачами;
- створити необхідний науково-технічний, промисловий та

людський потенціал для Європи XXI століття. В межах цієї програми встановлено завдання, спрямовані на допомогу підприємствам малого та середнього бізнесу щодо підвищення їх компетенції в цій галузі та застосування сучасних; технічних знань і методів забезпечення якості, на гармонізацію правил забезпечення якості та правил щодо безпеки, для охорони здоров'я населення та захисту навколишнього середовища, захисту інтересів та прав споживачів, на інтеграцію різноманітних систем (баз даних) в цій галузі, а також на удосконалення форм підтримки діяльності у галузі якості національних органів влади.

Ця програма передбачає створення Європейського інформаційного центру з проблем якості, розроблення та впровадження демонстраційних проектів з систем якості в основних галузях економіки. У межах цієї програми формується мережа організацій по проведенню та координації робіт в галузі застосування та розвитку систем якості, підготовки та атестації експертів-аудиторів. Всі завдання з програми активно стимулюються керівними органами Європейського Союзу, а в міжнародному масштабі аналогічні роботи стимулюються міжнародними організаціями зі стандартизації. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000. Склад стандартів. Стандарти ISO серії 9000 були розроблені технічним комітетом ISO/TK 176 в результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, впровадження та функціонування систем якості. Вони не стосуються конкретного сектору промисловості чи економіки і являють собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору і побудови елементів систем якості. Вони містять опис елементів, що їх мають включати системи і якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Вони не мають на меті спонукати до створення однакових систем якості, оскільки різні організації мають різні потреби. Побудова

та шляхи впровадження систем якості повинні обов'язково враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яка нею виготовляється, процеси, що при цьому застосовуються, а також конкретні методи праці. За роки, що пройшли від часу опублікування, вони отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 50 країн прийняли їх як національні. Після розповсюдження почався процес їх широкого застосування при сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи.

4.3. Стандарти ISO різних серій

З цією метою ISO/TK 176 підготував та опублікував у 1990 - 95 рр. стандарти серії ISO 10000.

Вибір та застосування стандартів ISO серії 9000 і 10000. Згідно з ISO 9000-1, стандарти ISO серії 9000 передбаченні застосування систем якості у чотирьох ситуаціях:

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

Організація-постачальник повинна встановити і підтримувати, таку систему якості, яка б передбачала всі ситуації, з якими може зіткнутися організація. Нижче згідно зі стандартом ISO 9000-1 і наводяться вказівки, що дозволяють організаціям правильно обрати стандарт ISO серії 9000 та 10000 і отримати корисну інформацію щодо впровадження систем якості. ISO 9000-1:1994. Слід звертатися кожній організації, що має намірстворити та впровадити систему якості. Розширення глобальноїконкуренції призводить до того, що споживач починає висувати дедаліжорсткіші вимоги щодо якості.

Для того, щоб не втратити конкурентоздатність і підтримувати високі економічні показники, організаціям-постачальникам необхідно впроваджувати все ефективніші дійові системи. Цей стандарт подає пояснення основних понять у галузі якості і містить настанови щодо вибору та застосування стандартів ISO серії 9000 для цієї мети.

ISO 9000-2:1993. До нього необхідно звертатися у тому випадку, коли необхідна консультація щодо застосування ISO 9001; 9002 і 9003. Він містить вказівки по впровадженню положень розділів стандартів щодо забезпечення якості і особливо корисний на початковій стадії впровадження.

ISO 9000-3:1993. Розглядається виключно програмне забезпечення комп'ютерів. Слід звертатися організаціям-постачальникам, що впроваджують системи якості відповідно ISO 9001 на програмну продукцію чи продукцію з елементами програмного забезпечення.

ISO 9000-4:1993. Постачальнику слід звертатися в тих випадках, коли йому потрібно переконатися в забезпеченні характеристик надійності (безвідмовності) продукції. Це важливо для послуг транспорту, енергетики, телекомунікацій, інформаційну послуг, тому що їх надійність є вирішальним чинником їх якості. Стандарт містить вказівки щодо управління програмою надійності. Він охоплює найважливіші характеристики програми надійності з планування, організації, розподілу ресурсів та управління ними з метою випуску продукції, яка б відзначалась надійністю і підлягала обслуговуванню.

ISO 9001:1994. Звертатися і застосовувати його постачальнику слід у разі потреби довести свою здатність управляти процесом як проектування, так і виробництва продукції, що відповідає усім вимогам. Вони перш за все мають на увазі задоволення споживача за рахунок запобігання невідповідності на всіх етапах від проектування до обслуговування. Цим стандартом встановлена відповідна модель забезпечення якості.

ISO 9001:2008. Один із найпопулярніших стандартів, розроблених Міжнародною організацією зі стандартизації. Він прийнятий у більш ніж 170 країнах світу.

ISO 9001 – це система управління якістю, сертифікація за якою гарантує, що підприємство може випускати продукцію на стабільному рівні якості та постійно його підвищувати. В Україні аналогом цього стандарту є ДСТУ ISO 9001:2009. Робота за принципами ISO 9001 означає, що компанія контролює якість на виробництві. Це мінімізує ризик отримання продукції невідповідної якості та перетворює роботу з поліпшення якості на фундамент виробничого процесу.

ISO 9002:1994. Звертатися і застосовувати його постачальникові необхідно у разі потреби доведення своєї здатності управляти процесами виробництва продукції, що відповідає всім вимогам. Ним встановлена відповідна модель забезпечення якості.

ISO 9003:1994. Звертатися і застосовувати його постачальнику потрібно в разі потреби доведення відповідності продукції встановленим вимогам тільки на стадії остаточного контролю та випробувань. Ним встановлена відповідна модель забезпечення якості.

ISO 9004-1:1994. Слід звертатися будь-якій організації, що має намір розробити та запровадити систему якості. Для того, щоб відповідати своєму призначенню, організація повинна забезпечити керуваність технічними, адміністративними і людськими чинниками, що впливають на якість продукції. Стандарт містить повний перелік елементів системи якості, що стосуються всіх етапів життєвого циклу продукції і відповідних заходів, з якого організація може набрати і застосувати елементи згідно з своїми потребами.

ISO 9004-2:1994. Слід звертатися організації, яка забезпечує послуги або продукція якої містить елементи послуг. Характеристики послуг можуть відрізнятися від характеристик іншої продукції і можуть включати такі аспекти, як персонал, час очікування, час надання

послуги, гігієна, довіра і послуги зв'язку, і що постачаються безпосередньо кінцевому споживачеві. Остаточною мірою якості, часто дуже суб'єктивною, є оцінка споживача. В стандарті міститься опис понять, принципів і елементів системи якості, що стосуються всіх видів пропозицій щодо послуги.

ISO 9004-3:1993. Слід звертатися організації, продукція якої; (кінцева чи проміжна) створюється шляхом перетворень і має вигляд твердої речовини, рідини чи їх комбінацій (включаючи конкретні матеріали, бруски, дріт або листи). Така продукція, як правило, постачається в гуртових системах, таких як трубопровід, барабан, мішок, бак, цистерна або рулон.

Що стосується перевірки продукції у важливих точках виробничого процесу, то перероблювані матеріали завдають особливих труднощів, що обумовлено їх природою. При цьому зростає важливість застосування методів статистичного відбору та оцінювання, а також їх запровадження для здійснення управління процесами та встановлення технічних характеристик кінцевої продукції. Він доповнює вказівки ISO 9004-1 стосовно продукції з категорії перероблюваних матеріалів.

ISO 9004-4:1993. Слід звертатися будь-якій організації, що бажає підвищити свою ефективність (незалежно від того, чи запровадила вона офіційну систему якості). Постійна мета управління всіма функціями на всіх рівнях організації повинна полягати у прагненні задовольняти споживача і постійно поліпшувати якість. Стандарт містить опис фундаментальних понять та принципів, керівних вказівок та методології (засобів і шляхів) поліпшення якості.

ISO 10011-1:1990. Слід звертатися при організації, плануванні, здійсненні та документуванні перевірки систем якості. Він містить настанови щодо перевірки наявності та реалізації елементів систем якості і перевірки здатності системи забезпечувати досягнення заданих показників якості.

ISO 10011-2:1991. Слід звертатися при потребі відбору кадрів та підготовки експертів-аудиторів систем якості. Подано настанови щодо критеріїв кваліфікації експертів-аудиторів систем якості, а також щодо освіти, підготовки, досвіду, персональних, якостей та керівних здібностей, необхідних для виконання перевірки якості.

ISO 10011-3:1991. Слід звертатися при плануванні керування програмою перевірки якості. Містить настанови щодо керування програмами перевірки систем якості.

ISO 10012-1:1992. Слід звертатися, якщо якість продукції чи процесу має високу залежність від можливості проводити точні вимірювання. У ньому встановлені основні характеристики системи підтвердження, які постачальник повинен використовувати щодо своїх засобів вимірювання. Містить вимоги до засобів вимірювання постачальника щодо забезпечення якості, на основі яких доводиться, що вимірювання проводяться з належною точністю та в належному порядку. Він містить більш детальні вимоги в порівнянні з тими, що наводяться в ISO 9001, ISO 9002 та ISO 9003, і дає вказівки щодо впровадження.

Варто відзначити, що стандарти ISO серії 9000 — це технологія, яка встановлює вимоги, а не як це зробити. Для більшості зарубіжних країн ISO серії 9000 — це пройдений етап, нульова відмітка, після якої наступає період TQM, тобто більш високий рівень. Таким чином, ISO 9000 — це система, яка розвивається. Тому в квітні 1996 р. TC/ ISO 176 офіційно схвалив документ, який описує сім'ю стандартів ISO серії 9000 2000 року. На сьогодні розроблена нова редакція цих стандартів, яка є більш досконалою, і їх впровадження проводиться з 2000 р.

ISO 22000:2005. Це стандарт системи менеджменту у сфері безпеки продовольства та харчової продукції, який поєднав у собі вимоги ISO 9001 та принципи HACCP.

ISO 22000 гарантує споживачам безпеку кінцевого продукту, оскільки під час його виробництва всі ключові фактори, включаючи мікробіологічні, хімічні та фізичні, перебувають під повним контролем підприємства. Сертифікація підприємства за даним стандартом гарантує споживачам безпеку сировини, домішок та компонентів, що використовуються під час виробництва. Вона також забезпечує впевненість у тому, що компанія контролює всі фактори ризику, які впливають на виробничий процес. Національним аналогом даного стандарту є ДСТУ ISO 22000:2007.

ISO 14001:2004. Входить до низки стандартів екологічного менеджменту. ISO 14001 – це перший крок компанії, що вирішила йти шляхом турботи про навколишнє середовище. Впровадження цього стандарту на підприємстві означає, що виробник прагне мінімізувати власний негативний вплив на навколишнє середовище. Національна версія стандарту називається ДСТУ ISO 14001:2006 «Система управління навколишнім середовищем».

Більшість стандартів ISO використовуються у багатьох країнах світу, в тому числі й в Україні. Українська національна версія стандартів називається ДСТУ ISO.

Чому стандарти ISO важливі для споживачів?

У першу чергу, наявність діючого на підприємстві сертифікату ISO дає впевненість у безпеці продукції, яку купує споживач. Ці загальноприйняті стандарти визначають виробничі характеристики й норми, згідно яких мають виготовлятися товари та надаватися послуги. Саме завдяки стандартизації споживач може бути впевнений у належній якості продукції та її екологічності.

По-друге, у розробці стандартів беруть участь не лише виробники продукції та постачальники послуг, але й споживчі організації різних країн. Це означає, що продукти, які зійшли з конвеєрів сертифікованих підприємств, виготовлено із повним урахуванням усіх вимог покупців.

Це досить вагомі причини, щоб звертати увагу на наявність чи відсутність відмітки ISO на упаковках продуктів.

Що ховається за цифрами?

Усі стандарти ISO мають своє маркування, яке вказує на сферу його застосування. Цифри до двокрапки у назві стандарту зазначають до чого відноситься певний стандарт (якість, екологія тощо), а цифри після нього – на рік, у якому стандарт затвердили. Наприклад, підприємства компанії «ІНТЕР ФУД» сертифіковані за стандартами: ISO 9001:2008, ISO 22000:2005, ISO 14001:2004. Давайте розшифруємо кожен із цих стандартів.

Переваги впровадження ISO

Для компаній, в яких ефективно функціонує система менеджменту якості (СМЯ), характерно:

1. Прозорість в частині організаційної структури, бізнес-процесів і функцій. Адже при розробці діяльності, пов'язаної з якістю, визначаються або уточнюються організаційна структура (як зобов'язання, повноваження і взаємовідносини, представлені у вигляді схеми, за якою підприємство виконує свої функції), бізнес-процеси і функції.
2. Хороша керованість, тому що строго розподіляється відповідальність за виконання процедур. У більшості процедур передбачено ведення записів (звітів) про якість, які формують відповідальні особи після виконання встановлених дій.
3. Успішний розвиток, обумовлене підвищенням компетентності (обов'язковість підготовки) персоналу, його залученістю в процес виробництва, підвищенням ефективності виробництва за рахунок усунення зайвих функцій і зниження частки неякісної продукції.
4. Висока конкурентоспроможність підприємства, тому що наявність сертифіката значно піднімає авторитет підприємства, його торгової марки, що дозволяє змінити цінову політику підприємства.

Контрольні питання до теми Т4:

1. В зв'язку з чим були створені перші національні організації зі стандартизації?
2. Які організації відносяться до європейських організацій, що займаються стандартизацією?

3. За якими основними напрямками Держстандарт України проводить єдину технічну політику?
4. З якою метою Україна приєдналась до Кодексу добросовісної практики щодо підготовки, прийняття та впровадження стандартів WTO?
5. Назвіть основні сучасні тенденції розвитку робіт у галузі стандартизації, оцінювання та сертифікації систем якості.

Тема 5. Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції

З 11 лютого 1998р. в Україні почав діяти закон “Про метрологію та метрологічну діяльність”. Цей закон визначає правові основи забезпечення єдності вимірювань в Україні, регулює суспільні відносини у сфері метрологічної діяльності та спрямований на захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань.

5.1. Загальні положення. Основні терміни та їх визначення.

У цьому Законі наведені нижче терміни вживаються в такому значенні.

Метрологія — це наука про вимірювання, яка включає як теоретичні, так і практичні аспекти вимірювань у всіх галузях науки і техніки.

Вимірювання — відображення фізичних величин за допомогою їхніх позначень як результат експерименту та обчислень із застосуванням спеціальних технічних засобів.

Одиниця вимірювання — фізична величина певного розміру, прийнята для кількісного відображення однорідних із нею величин.

Єдність вимірювань — стан вимірювань, за якого їхні результати виражаються в узаконених одиницях вимірювання, а похибки відомі та із заданою ймовірністю не виходять за встановлені межі.

Методика виконання вимірювань — сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань із потрібною точністю.

Засіб вимірювальної техніки — технічний засіб, який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики.

Тип засобу вимірювальної техніки — сукупність засобів вимірювальної техніки однакового призначення, які мають одні і ті самі принцип дії, конструкцію та виготовлені за однією і тією самою технічною документацією.

Еталон — засіб вимірювальної техніки, що забезпечує відтворення і/або зберігання одиниці вимірювання одного чи декількох значень, а також передачу розміру цієї одиниці іншим засобам вимірювальної техніки.

Державний еталон — офіційно затверджений еталон, який забезпечує відтворення одиниці вимірювання та передачу її розміру іншим еталонам із найвищою в країні точністю.

Робочий еталон — еталон, призначений для повірки чи калібрування засобів вимірювальної техніки.

Вихідний еталон — еталон, який має найвищі метрологічні властивості серед еталонів, що є на підприємстві чи в організації.

Повірка засобів вимірювальної техніки — встановлення придатності засобів вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд, для застосування на підставі результатів контролю їхніх метрологічних характеристик.

Калібрування засобів вимірювальної техніки — визначення в певних умовах або контроль метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд.

Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки — дослідження засобів вимірювальної техніки для визначення їхніх метрологічних характеристик та встановлення придатності цих засобів для застосування.

Атестація методики виконання вимірювань — процедура встановлення відповідності методики метрологічним вимогам, що ставляться до неї.

Вимірювальна лабораторія — організація чи окремий підрозділ організації, підприємства, що здійснює вимірювання фізичних величин,

визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин, матеріалів і продукції.

Сфера дії Закону

Цей Закон поширюється на центральні та місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства (їх об'єднання), установи й організації незалежно від форм власності та виду діяльності, що діють на території України (далі — підприємства і організації), громадян — суб'єктів підприємницької діяльності і виробників (експортерів), представників іноземних держав, що ввозять засоби вимірювальної техніки на територію України (далі — іноземні виробники).

Законодавство про метрологію та метрологічну діяльність

Відносини у сфері метрології і метрологічної діяльності регулюються цим Законом та іншими нормативно-правовими актами України.

Державна метрологічна система

Державна метрологічна система забезпечує єдність вимірювань у державі і спрямована:

- на реалізацію єдиної технічної політики в галузі метрології;
- захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювань;
- економію всіх видів матеріальних ресурсів;
- підвищення рівня фундаментальних досліджень і наукових розробок;
- забезпечення якості та конкурентоспроможності вітчизняної продукції;
- створення науково-технічних, нормативних та організаційних основ забезпечення єдності вимірювань у державі.

Функціонування та розвиток Державної метрологічної системи координує Державний комітет України зі стандартизації, метрології та сертифікації.

Нормативні документи з метрології

Розроблення і затвердження нормативних документів із метрології здійснюється відповідно до законодавства. Вимоги, що містяться в них, затверджені Держспоживстандартом України, обов'язкові для виконання

центральними та місцевими органами виконавчої влади, органами місцевого самоврядування, підприємствами, організаціями, громадянами — суб'єктами підприємницької діяльності та іноземними виробниками.

Затверджені центральними органами виконавчої влади вимоги є обов'язковими для виконання підприємствами і організаціями, що належать до сфери управління цих органів. Підприємства і організації можуть розробляти та затверджувати у сфері своєї діяльності документи з метрології, що конкретизують затверджені Держспоживстандартом України нормативні документи з метрології і не суперечать їм.

5.2. Одиниці вимірювань, їх відтворення та зберігання. Здійснення вимірювань. Засоби вимірювальної техніки

Застосування одиниць вимірювань

В Україні застосовуються одиниці вимірювань Міжнародної системи одиниць, прийнятої Генеральною конференцією з мір та ваг і рекомендованої Міжнародною організацією законодавчої метрології.

За рішенням Держспоживстандарту України до застосування в Україні можуть бути допущені одиниці вимірювань, які не входять до Міжнародної системи одиниць.

Назви одиниць вимірювань, кратних і частинних від них, що застосовуються в Україні, позначення і правила їх написання встановлюються Держспоживстандартом України.

Особливості застосування одиниць вимірювань для товарів і послуг, призначених для експорту

Характеристики і параметри експортованих товарів (у т. ч. засобів вимірювальної техніки) та послуг (у т. ч. із вимірювань, метрологічної атестації, повірки, калібрування і державних випробувань), що виконуються для іноземних держав, можуть бути подані в одиницях вимірювань, встановлених замовником.

Застосування, ввезення, виробництво, ремонт, продаж і прокат засобів вимірювальної техніки

Засоби вимірювальної техніки можуть застосовуватися, якщо вони відповідають вимогам точності, встановленим для цих засобів, у певних умовах їх експлуатації.

Порядок встановлення належності технічних засобів до засобів вимірювальної техніки визначається Держспоживстандартом України.

Засоби вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд, дозволено застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та у продаж і видавати напрокат лише за умови, якщо вони пройшли перевірку або державну метрологічну атестацію.

Засоби вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, дозволяється випускати з виробництва лише за умови, якщо вони пройшли калібрування або метрологічну атестацію.

Ввезення на територію України засобів вимірювальної техніки партіями може здійснюватися, якщо типи цих засобів внесені до Державного реєстру засобів вимірювальної техніки, допущених до застосування в Україні (Державного реєстру України). Порядок увезення на територію України засобів вимірювальної техніки встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Підприємства, організації та громадяни — суб'єкти підприємницької діяльності, які займаються випуском та продажем вимірювальної техніки, повинні письмово повідомити відповідні територіальні органи Держспоживстандарту України про свою діяльність.

Вимірювання та використання отриманих результатів

Вимірювання у сфері поширення державного метрологічного нагляду можуть виконуватися вимірювальними лабораторіями за умови їх акредитації на право виконання вимірювань.

У сфері поширення державного метрологічного нагляду вимірювання мають здійснюватися згідно з атестованими методиками виконання вимірювань.

Отримані результати можуть бути використані за умови, якщо відомі відповідні характеристики похибок вимірювань.

5.3. Структура метрологічної служби України

До метрологічної служби України належать Державна метрологічна служба і метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій (ДСТУ 2682—94).

До складу державної метрологічної служби, очолюваної Державним комітетом України зі стандартизації, метрології і сертифікації (Держспоживстандартом України) входять:

— відповідні підрозділи центрального апарату Держспоживстандарту України;

— головна організація із забезпечення єдності вимірювань в Україні — Державне науково-виробниче об'єднання "Метрологія" (ДНВО "Метрологія");

— головні організації з питань видів вимірювань і напрямів діяльності

— Український науково-виробничий центр стандартизації, метрології та стандартизації, метрології та сертифікації, а також територіальні органи (центри) Держспоживстандарту, розміщені в Автономній Республіці Крим, обласних центрах (Дніпропетровську, Івано-Франківську, Харкові та ін.), містах Києві та Севастополі та в містах обласного підпорядкування (Білій Церкві тощо) та інші центри стандартизації і метрології;

— державні служби єдиного часу і еталонних частот, стандартних зразків речовин і матеріалів, стандартних довідкових даних про фізичні константи, властивості речовин і матеріалів;

— територіальні органи державної метрологічної служби в Автономній Республіці Крим, областях, районах і містах.

Головні організації та їх спеціалізацію щодо видів вимірювань і напрямів діяльності визначає Держспоживстандарт України.

Відомчі метрологічні служби

До відомчих метрологічних служб належать: — підрозділи міністерств (відомств), на які покладено функції метрологічної служби;

— метрологічні служби об'єднань підприємств;

— метрологічні служби, інші підрозділи, посадові особи на підприємствах і в організаціях, незалежно від форм власності, на які в установленому

порядку покладено відповідальність за роботи з метрологічного забезпечення.

З метою підвищення ефективності функціонування метрологічних служб підприємств і організацій підрозділи метрологічної служби можуть бути підлеглі посадовцю, який керує технічною політикою підприємства (організації). Роботи з метрологічного забезпечення на підприємствах і в організаціях належать до основних видів робіт.

Для забезпечення організаційно-методичного керівництва і надання технічної допомоги на підприємствах і в організаціях, метрологічні служби яких мають висококваліфікований персонал і сучасне технічне оснащення, на такі служби покладаються функції головних і базових організацій метрологічних служб відповідних галузей. Головні і базові організації призначаються наказами міністерств (відомств).

Права і обов'язки метрологічних служб міністерств (відомств), підприємств і установ, головних і базових організацій метрологічних служб визначаються положеннями, затвердженими їх керівниками і узгодженими з відповідними органами державної метрологічної служби.

Функції державної метрологічної служби України

Держспоживстандарт України здійснює:

- встановлення пріоритетних напрямів розвитку метрології з урахуванням завдань соціально-економічного розвитку України;
- розробку наукових, технічних, законодавчих і організаційних основ метрологічного забезпечення;
- проведення фундаментальних досліджень для відкриття нових фізичних ефектів і уточнення значень фундаментальних фізичних констант із метою вдосконалення еталонної бази;
- встановлення одиниць фізичних величин, що допускаються до застосування;
- організацію робіт, пов'язаних із розробкою, зберіганням, підтримкою на сучасному рівні еталонної бази України;

- встановлення єдиного порядку перенесення розмірів одиниць фізичних величин із державних еталонів на засоби вимірювань;
- встановлення єдиних вимог до метрологічних характеристик засобів і похибок вимірювань;
- державний метрологічний нагляд за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням, перевіркою, калібруванням, ремонтом, прокатом, продажем, імпортом і зберіганням засобів вимірювань, дотриманням метрологічних норм і правил, а також за діяльністю відомчих метрологічних служб;
- державний метрологічний нагляд за кількістю фасованих товарів в упаковках у процесі їх продажу та розфасування;
- застосування до підприємств і організацій правових і економічних санкцій за наслідками державного метрологічного нагляду;
- стандартизацію норм і правил метрологічного забезпечення;
- розробку і затвердження державних стандартів та інших нормативних документів із забезпечення єдності вимірювань;
- організацію державної перевірки засобів вимірювань;
- встановлення порядку планування і проведення сертифікації, державних випробувань і метрологічної атестації засобів вимірювань;
- затвердження типів засобів вимірювань;
- ведення державного реєстру засобів вимірювань, допущених до застосування в Україні;
- розробку і атестацію методик виконання вимірювань;
- керування державними службами стандартних довідкових даних про фізичні константи, властивості, стандартні зразки речовин і матеріалів, єдиний час і еталонні частоти;
- сприяння діяльності міністерств (відомств), підприємств і організацій, спрямованої на підвищення ефективності метрологічних робіт і забезпечення єдності та точності вимірювань;
- узгодження положень про метрологічні служби міністерств (відомств);

- акредитацію метрологічних служб, вимірювальних, випробувальних, аналітичних та інших лабораторій на право виконання метрологічних робіт;
- ліцензування на право виготовлення та імпорту (ввезення) засобів вимірювань;
- підготовку кадрів у галузі метрології і метрологічного забезпечення і підвищення їх кваліфікації;
- розробку концепцій участі України в роботі міжнародних організацій із метрології, а також реалізації міждержавних угод у галузі метрології і метрологічного забезпечення;
- виконання робіт, пов'язаних із взаємовизнанням результатів державних випробувань і затвердження типу, перевірки, калібрування і метрологічної атестації засобів вимірювань.

Головна організація із забезпечення єдності вимірювань в Україні здійснює:

- розробку концепції забезпечення єдності вимірювань в Україні;
- розробку наукових, методичних, організаційних і законодавчих основ забезпечення єдності вимірювань;
- координацію і проведення фундаментальних досліджень теоретичних основ метрології, дослідженню Нових фізичних ефектів і уточнення фундаментальних фізичних констант із метою вдосконалення еталонної бази;
- створення й удосконалення в закріплених видах вимірювань державних і вторинних еталонів, зразкових засобів вимірювань з урахуванням потреб економіки, в т. ч. й інтересів оборони;
- розробку довгострокових програм створення і забезпечення функціонування державної еталонної бази;
- відтворення і зберігання в закріплених видах вимірювань, одиницях фізичних величин, перенесення їх розмірів на засоби вимірювань, що належать державній і відомчим метрологічним службам;
- узгодження положень про головні організації відомчих метрологічних служб;

— науково-методичне керівництво територіальними органами державної метрологічної служби і головними організаціями з видів вимірювань;

— розробку законодавчих і нормативних документів, що регламентують норми і правила метрологічного забезпечення;

— аналіз стану метрологічного забезпечення закріплених видів вимірювань;

— сертифікацію, державні випробування і метрологічну атестацію засобів вимірювань за закріпленими видами вимірювань;

— науково-методичне керівництво розробкою комплексних програм метрологічного забезпечення;

— метрологічну експертизу нормативних документів ДСВ;

— підготовку фахівців-метрологів вищої кваліфікації;

— виконання інших робіт, спрямованих на вдосконалення метрологічного забезпечення закріплених видів вимірювань або метрологічної діяльності;

— участь, за узгодженням із Держспоживстандартом України, в роботі міжнародних організацій із метрології;

— виконання спільних науково-дослідних робіт із метрологічними організаціями інших країн.

Головні організації з видів вимірювань і метрологічної діяльності здійснюють у закріплених видах вимірювань і метрологічної діяльності:

— виконання фундаментальних досліджень нових фізичних ефектів із метою створення методів і засобів вимірювань вищої точності та їх удосконалення;

— розробку й удосконалення державних і вторинних еталонів та початкових зразків засобів вимірювань;

— відтворення і зберігання в закріплених видах вимірювань одиниць фізичних величин і перенесення їх розмірів на засоби вимірювань, що належать державній і відомчим метрологічним службам;

— сертифікацію, державні випробування і метрологічну атестацію засобів вимірювань;

- розробку нормативних документів про методи і засоби перевірки засобів вимірювань;

- метрологічну експертизу нормативних документів про забезпечення єдності вимірювань;

- роботи з метрологічного забезпечення вимірювальних каналів, програмних і вимірювальних компонентів автоматизованих і вимірювально-інформаційних систем управління технологічними процесами;

- виконання інших робіт, спрямованих на вдосконалення метрологічного забезпечення закріплених видів вимірювань або метрологічної діяльності.

Державна служба єдиного часу і еталонних частот здійснює:

- відтворення і зберігання розмірів одиниць часу і частоти;

- формування і зберігання національних шкал автономного і координованого часу;

- визначення параметрів обертання Землі і передачу користувачам даних про ці параметри;

- передачу із заданою точністю еталонних сигналів частоти і часу каналами електрозв'язку і забезпечення Користувачів за допомогою цих сигналів офіційною інформацією довідкового характеру;

- здійснення метрологічного контролю за відповідністю передаваної частотно-тимчасової інформації встановленим нормам і застосування необхідних заходів із підтримки параметрів еталонних сигналів частоти як часу в заданих межах.

Державна служба стандартних зразків речовин і матеріалів здійснює:

- розробку основних напрямів метрологічного забезпечення вимірювань складу і властивостей речовин і матеріалів на ґрунті застосування стандартних зразків;

- координацію робіт із розробки та виготовлення державних стандартних зразків;

- організацію робіт із метрологічної оцінки та атестації методик виконання вимірювань складу та властивостей речовин і матеріалів із застосуванням стандартних зразків;

- проведення науково-дослідних робіт у сфері створення і застосування стандартних зразків;

- розробку нормативних і методичних документів із питань стандартних зразків;

- акредитацію головних і базових організацій із розробки стандартних зразків;

- експертизу, атестацію і затвердження стандартних зразків;

- інформаційне забезпечення підприємств і організацій із питань стандартних зразків;

- ведення реєстру державних стандартних зразків;

- співпрацю із зарубіжними службами стандартних зразків.

Державна служба стандартних довідкових даних про фізичні константи, властивості речовин і матеріалів здійснює:

- встановлення та прогнозування потреб економіки України в довідковій інформації про властивості речовин і матеріалів;

- підготовку довідкової інформації про фізичні константи і властивості речовин і матеріалів;

- проведення науково-технічної експертизи і атестації стандартних довідкових даних;

- розробку методичних та інших нормативних документів, що регламентують функціонування служби стандартних довідкових даних;

- проведення метрологічної експертизи нормативних документів із питань, що стосуються стандартних довідкових даних;

- координацію, науково-методичне і метрологічне забезпечення науково-дослідних робіт із визначення властивостей речовин і матеріалів, систематизації та оцінки достовірності даних про властивості речовин і матеріалів, опублікованих у технічній літературі;

— проведення наукових досліджень у сфері вдосконалення методів отримання, оцінки достовірності, систематизації, узагальнення і застосування даних про властивості речовин і матеріалів;

— інформаційне забезпечення підприємств і організацій України достовірними довідковими даними про фізичні константи і властивості речовин і матеріалів;

— співпрацю із зарубіжними центрами даних і службами стандартних довідкових даних.

Територіальні органи державної метрологічної служби здійснюють на закріпленій за ними території:

— зберігання і підтримку на належному рівні робочих еталонів і початкових зразків засобів вимірювань, передачу розмірів одиниць фізичних величин зразкам і використовуваним засобам вимірювань;

— державний метрологічний нагляд за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням, перевіркою, калібруванням, ремонтом, зберіганням, прокатом, продажем, імпортом засобів вимірювань і дотриманням метрологічних норм і правил, а також за діяльністю відомчих метрологічних служб;

— державний метрологічний нагляд за кількістю фасованих товарів в упаковках у процесі їх продажу та розфасування;

— державні випробування засобів вимірювань;

— державну перевірку і метрологічну атестацію засобів вимірювань;

— узгодження положень про базові організації метрологічних служб і метрологічні служби підприємств і організацій;

— виконання надзвичайно точних вимірювань;

— підготовку і підвищення кваліфікації метрологів;

— аналіз стану вимірювань у регіоні;

— атестацію вимірювальних, випробувальних, аналітичних та інших лабораторій;

— акредитацію метрологічних служб та підрозділів підприємств і організацій незалежно від форм власності на право виконання метрологічних робіт;

— ліцензування діяльності підприємств і організацій незалежно від форм власності, а також громадян — суб'єктів підприємницької діяльності на право ремонту, прокату, продажу, перевірки і калібрування засобів вимірювань;

— інформаційне забезпечення відомчих метрологічних служб регіону з питань метрологічного забезпечення;

— виконання інших робіт із метрологічного забезпечення.

Функції відомчих метрологічних служб

Підрозділи міністерств (відомств), які виконують функції метрологічної служби, здійснюють:

— визначення основних напрямів розвитку робіт із метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань і експлуатації продукції на підлеглих підприємствах і в організаціях;

— аналіз стану, вимірювань на підлеглих підприємствах (організаціях);

— встановлення раціональної номенклатури використовуваних засобів, вимірювань;

— розробку та впровадження державних і галузевих стандартів із питань метрологічного забезпечення;

— розвиток відомчої метрологічної служби, координацію діяльності головних і базових організацій метрологічних служб;

— організацію розробки і випуску зразків засобів вимірювань, необхідних для перевірки засобів вимірювань, що випускаються;

— організацію робіт, необхідних для забезпечення єдності і точності вимірювань на підлеглих підприємствах, у т. ч. відомчої перевірки, калібрування і метрологічної атестації засобів вимірювань;

— організацію і проведення відомчого метрологічного контролю;

— організацію підготовки і підвищення кваліфікації кадрів у сфері метрології;

— роботи з міжнародної співпраці у сфері метрології.

Головні організації метрологічних служб здійснюють:

— перспективне планування робіт із метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань і експлуатації продукції;

— координацію діяльності і методичне керівництво базовими організаціями метрологічної служби і метрологічними службами підприємств і організацій;

— розробку та впровадження методів і засобів вимірювань, автоматизованого контрольовано-вимірювального устаткування, вимірювально-інформаційних систем, комплексів перевірконого устаткування, а також стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів із закріплених видів діяльності;

— організацію робіт зі створення та впровадження методик вимірювань;

— метрологічну експертизу технічних завдань, проектної, конструкторської, технологічної документації, проектів стандартів та інших нормативних документів, методик вимірювань;

— відомчий метрологічний контроль за діяльністю базових організацій метрологічної служби і метрологічних служб підприємств, за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням і ремонтом засобів вимірювань, за впровадженням і дотриманням метрологічних норм і правил.

Базові організації метрологічних служб здійснюють:

— розробку та впровадження сучасних засобів і методів вимірювань для контролю параметрів виробничих процесів на закріплених підприємствах або сферах діяльності;

— встановлення раціональної номенклатури засобів вимірювань та оптимальних норм точності вимірювань на закріплених підприємствах (організаціях);

— координацію і методичне керівництво роботами з метрологічного забезпечення (досліджень, виробництва, випробувань і експлуатації продукції або видів діяльності) на прикріплених підприємствах;

- метрологічну атестацію засобів і методик вимірювання;
- метрологічну експертизу технічних завдань, проектної, конструкторської і технологічної документації, проектів стандартів та інших нормативних документів, методик вимірювань;
- відомчий метрологічний контроль за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням і ремонтом засобів вимірювання, впровадженням та дотриманням метрологічних норм і правил.

Метрологічні служби, інші підрозділи, посадовці на об'єднаннях підприємств, підприємствах і організаціях незалежно від форм власності, на яких у встановленому порядку покладені роботи з метрологічного забезпечення, здійснюють на відповідних підприємствах (організаціях):

- роботи із забезпечення єдності і необхідної точності вимірювань, підвищення рівня метрологічного забезпечення;
- аналіз стану вимірювань;
- створення та впровадження сучасних засобів і методів вимірювань;
- розробку і атестацію методик виконання вимірювань;
- метрологічну атестацію засобів вимірювань;
- метрологічну експертизу технічних завдань, проектної, конструкторської, технологічної документації, проектів стандартів та інших нормативних документів, методик виконання вимірювань;
- відомчий метрологічний контроль за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням, ремонтом і зберіганням засобів вимірювань за впровадженням і дотриманням метрологічних норм і правил;
- організацію і проведення перевірки, калібрування і ремонту засобів вимірювань, які перебувають в експлуатації;
- упровадження державних і галузевих стандартів із питань метрологічного забезпечення;
- розробку та впровадження стандартів підприємства й інших документів, що регламентують питання метрологічного забезпечення розробки, виробництва, випробувань і експлуатації продукції;

— оцінку метрологічних характеристик засобів вимірювань і похибок методик вимірювань.

Форми взаємодії органів державної і відомчих метрологічних служб

Держспоживстандарт України може надати право державної перевірки засобів вимірювань державним підприємствам, установам і організаціям.

Територіальні органи державної метрологічної служби здійснюють акредитацію відомчих метрологічних служб на право проведення відповідних робіт, якщо ці види діяльності виконуються для інших підприємств і організацій незалежно від форм власності і відомчої підлеглості, а також для громадян — суб'єктів підприємницької діяльності.

Органи державної метрологічної служби, крім обов'язкових робіт, покладених на них чинним законодавством, можуть надавати науково-методичну допомогу з усіх питань метрологічного забезпечення і метрологічні послуги підприємствам і організаціям незалежно від форм власності, а також громадянам — суб'єктам підприємницької діяльності.

Керівники підприємств, організацій незалежно від форм власності, а також громадяни — суб'єкти підприємницької діяльності повинні забезпечувати необхідні умови територіальним органам державної метрологічної служби для проведення ними державного метрологічного нагляду.

Відповідальність за стан метрологічного забезпечення

Керівники підприємств, організацій незалежно від форм власності, а також громадяни — суб'єкти підприємницької діяльності, які перешкоджають органам державної метрологічної служби виконувати покладені на них функції, несуть відповідальність відповідно до чинного законодавства.

Керівники територіальних органів державної метрологічної служби несуть відповідальність за порушення правил державного метрологічного нагляду та інших покладених на них обов'язків, відповідно до чинного законодавства.

Керівники підприємств (організацій) незалежно від форм власності несуть відповідальність за стан метрологічного забезпечення та виконання метрологічних норм і правил на цих підприємствах (організаціях).

Громадяни — суб'єкти підприємницької діяльності несуть відповідальність за стан метрологічного забезпечення вимірювань та виконання метрологічних норм і правил у сфері своєї зайнятості.

5.4. Державний метрологічний контроль і нагляд

Метою державного метрологічного контролю і нагляду, які здійснюються Державною метрологічною службою, є перевірка додержання вимог Закону "Про метрологію та метрологічну діяльність" та інших нормативно-правових актів України і нормативних документів із метрології.

Об'єктами державного метрологічного контролю і нагляду є:

- засоби вимірювальної техніки;
- методики виконання вимірювань;
- кількість фасованого товару в упаковках.

Сферою поширення державного метрологічного нагляду є вимірювання, результати яких використовуються під час:

- робіт із забезпечення охорони здоров'я;
- робіт із забезпечення захисту життя та здоров'я громадян;
- контролю якості й безпеки продуктів харчування;
- контролю стану навколишнього природного середовища;
- контролю безпеки умов праці;
- геодезичних і гідрометеорологічних робіт;
- торговельно-комерційних операцій і розрахунків між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у т. ч. у сферах побутових і комунальних послуг, послуг електро- та поштового зв'язку;
 - податкових, банківських і митних операцій;
 - обліку енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо), за винятком внутрішнього обліку, який ведеться підприємствами, організаціями та громадянами — суб'єктами підприємницької діяльності;
- робіт, що виконуються за дорученням органів прокуратури та правосуддя;

- обов'язкової сертифікації продукції;
- реєстрації національних і міжнародних спортивних рекордів.

Види державного метрологічного контролю і нагляду.

До державного метрологічного контролю належать:

- державні випробування засобів вимірювальної техніки і затвердження їх типів;
- державна метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки;
- повірка засобів вимірювальної техніки;
- акредитація на право проведення державних випробувань, повірки і калібрування засобів вимірювальної техніки, проведення вимірювань та атестації методик вимірювань.

До державного метрологічного нагляду належать:

- державний метрологічний нагляд за забезпеченням єдності вимірювань;
- державний метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках.

Державні випробування засобів вимірювальної техніки і затвердження їх типів.

Засоби вимірювальної техніки, призначені для серійного виробництва або для ввезення на територію України партіями, підлягають державним приймальним та контрольним випробуванням із метою затвердження типів цих засобів або контролю їх відповідності вже затвердженим типам і обов'язковим вимогам нормативних документів із метрології.

Затвержені типи засобів вимірювальної техніки заносяться Держспоживстандартом України до Державного реєстру України.

Не підлягають державним приймальним і контрольним випробуванням засоби вимірювальної техніки, призначені для застосування в побуті й на які не поширюється державний метрологічний нагляд. Порядок встановлення їх належності до такої групи визначається Держспоживстандартом України.

Державні приймальні і контрольні випробування засобів вимірювальної техніки проводяться метрологічними центрами і територіальними органами

Держспоживстандарту України, акредитованими на право проведення таких випробувань.

Ті приймальні випробування, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, можуть проводитися метрологічними службами центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій, акредитованими на право проведення таких випробувань.

На засоби вимірювальної техніки, типи яких затверджено Держспоживстандартом України, та/чи на їх експлуатаційну документацію наноситься знак затвердження типу, форму якого встановлює Держспоживстандарт.

Державна метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки.

Засоби вимірювальної техніки, які не підлягають державним випробуванням і на які поширюється державний метрологічний нагляд, підлягають державній метрологічній атестації.

Державна метрологічна атестація здійснюється метрологічними центрами і територіальними органами Держспоживстандарту України, акредитованими на право проведення державних випробувань чи повірки засобів вимірювальної техніки.

Порядок оформлення результатів державної метрологічної атестації встановлюється Держспоживстандартом України.

Повірка засобів вимірювальної техніки. Засоби вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, випускаються з виробництва, ремонту та у продаж видаються напрокат і на які поширюється державний метрологічний нагляд, підлягають повірці.

Перелік засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації і підлягають повірці, складається їх користувачами та подається на погодження до територіального органу Держспоживстандарту України.

Повірка таких засобів проводиться територіальними органами Держспоживстандарту України, акредитованими на право її проведення.

Здійснюють перевірку службові особи територіальних органів Держспоживстандарту України — державні повірники.

Під час експлуатації та випуску з виробництва, ремонту перевірку засобів вимірювальної техніки можуть виконувати метрологічні служби підприємств і організацій, акредитовані на право її проведення.

За порушення умов і правил проведення перевірки керівники відповідних підприємств і організацій несуть відповідальність згідно із законодавством.

Порядок оформлення результатів перевірки встановлюється Держспоживстандартом України. Місцеві органи виконавчої влади повинні сприяти проведенню перевірки засобів вимірювальної техніки на місці їх експлуатації, у т. ч.:

- надавати відповідні приміщення;
- забезпечувати допоміжним персоналом і транспортом;
- повідомляти власників і користувачів засобів вимірювальної техніки про час і місце проведення перевірки.

Акредитація на право проведення державних випробувань, перевірки і калібрування засобів вимірювальної техніки вимірювань, атестації методик виконання вимірювань здійснюється Держспоживстандартом України, його метрологічними центрами і територіальними органами.

Держспоживстандартом України здійснюється акредитація:

- метрологічних центрів Держспоживстандарту України на право проведення державних приймальних випробувань засобів вимірювальної техніки;

— територіальних органів Держспоживстандарту України на право проведення державних приймальних і контрольних випробувань та перевірки засобів вимірювальної техніки:

- метрологічних служб центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій на право проведення державних приймальних випробувань та перевірки засобів вимірювальної техніки;

—калібрувальних лабораторій метрологічних служб або інших організаційних структур підприємств і організацій (далі — калібрувальні лабораторії) на право проведення калібрування засобів вимірювальної техніки для інших підприємств, організацій і для громадян — суб'єктів підприємницької діяльності;

— повірочних (калібрувальних) лабораторій іноземних виробників на право проведення повірки (калібрування) засобів вимірювальної техніки, що імпортуються в Україну.

Територіальними органами Держспоживстандарту України здійснюється акредитація вимірювальних лабораторій підприємств і організацій, що належать і не належать (якщо це передбачено законодавством) до сфери управління центральних органів виконавчої влади, на право проведення вимірювань у сфері поширення державного метрологічного нагляду.

Метрологічні центри Держспоживстандарту України та вповноважені ним територіальні органи здійснюють акредитацію метрологічних служб центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій на право проведення атестації методик вимірювань, що використовуються у сфері поширення державного метрологічного нагляду. У разі позитивного рішення про акредитацію в установленому порядку видається атестат акредитації. Спори з питань акредитації розглядаються Держспоживстандартом України, місцевим або арбітражним судом.

Державний метрологічний нагляд за забезпеченням єдності вимірювань поширюється на центральні та місцеві органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, підприємства, організації, громадян — суб'єктів підприємницької діяльності.

У центральних та місцевих органах виконавчої влади, органах місцевого самоврядування та органах управління об'єднань підприємств проводиться перевірка додержання вимог цього Закону, інших нормативно-правових актів України з цього питання і законодавчих документів із метрології.

На підприємствах, в організаціях і у громадян — суб'єктів підприємницької діяльності також проводиться перевірка:

- стану і застосування засобів вимірювальної техніки;
- застосування атестованих методик вимірювань і правильності їх виконання;
- додержання умов проведення державного випробування, повірки, калібрування, ввезення, випуску з виробництва, ремонту та у продаж і видачі напрокат засобів вимірювальної техніки, проведення вимірювань та атестації методик вимірювань.

Державному метрологічному нагляду за кількістю фасованого товару в упаковках підлягають готові упаковки будь-якого виду під час фасування і продажу товару у разі, коли їх вміст не може бути змінений без розкривання чи деформування, а кількість товару подана в одиницях маси, об'єму чи іншої фізичної величини. На упаковці мають бути зазначені номінальна кількість товару у визначених вище одиницях, а також гранично допустимі відхилення від номінальної кількості або зроблено посилання на нормативний документ, за яким їх встановлено.

Метрологічний контроль і нагляд, що здійснюють метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій

Види метрологічного контролю і нагляду, що здійснюють метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій. Метрологічний контроль і нагляд здійснюються метрологічними службами центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій у сферах своєї діяльності. Нагляд здійснюється лише за забезпеченням єдності вимірювань.

До метрологічного контролю належать:

- метрологічна атестація та калібрування засобів вимірювальної техніки;
- акредитація калібрувальних і вимірювальних лабораторій;
- метрологічна експертиза документації та звітів про науково-дослідні роботи та атестація методик вимірювань.

Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. До засобів вимірювальної техніки, які не підлягають державним приймальним випробуванням і на які не поширюється державний метрологічний нагляд, застосовують метрологічну атестацію.

Метрологічна атестація та оформлення результатів проводяться в порядку, встановленому Держспоживстандартом України.

Калібрування засобів вимірювальної техніки. Засоби вимірювальної техніки, які підлягають державним випробуванням і на які не поширюється державний метрологічний нагляд, підлягають калібруванню під час випуску з виробництва. Необхідність проведення калібрування під час експлуатації засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд, визначається їх користувачем.

Калібрувальні лабораторії, які здійснюють калібрування засобів вимірювальної техніки для інших підприємств, організацій і для громадян — суб'єктів підприємницької діяльності, мають бути акредитовані згідно з вимогами Закону "Про метрологію та метрологічну діяльність".

Калібрування та оформлення результатів здійснюють у порядку, встановленому Держспоживстандартом України.

Акредитація калібрувальних і вимірювальних лабораторій. Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади та уповноважених ними підприємств і організацій здійснюють акредитацію калібрувальних і вимірювальних лабораторій підприємств та організацій, що належать до сфери їх управління, а саме:

- калібрувальних лабораторій підприємств і організацій на право проведення калібрування засобів вимірювальної техніки для власних потреб;
- вимірювальних лабораторій підприємств і організацій, які мають право виконувати вимірювання.

Акредитація вимірювальних лабораторій, які проводять вимірювання у сфері поширення державного метрологічного нагляду, здійснюється за обов'язкової участі територіальних органів Держспоживстандарту України.

Акредитація лабораторій проводиться відповідно до вимог, що встановлюються центральними органами виконавчої влади та об'єднаннями підприємств за погодженням з Держспоживстандартом України.

Метрологічна експертиза документації (технічних завдань, нормативних документів, конструкторської, проектної і технологічної документації) *та звітів про науково-дослідні роботи* і геологічне вивчення надр, *атестація методик вимірювань* здійснюються відповідно до вимог нормативних документів Держспоживстандарту України.

Атестація методик вимірювань, що застосовується у сфері поширення державного метрологічного нагляду, може проводитися метрологічними службами під час *метрологічного нагляду за забезпеченням єдності вимірювань* проводиться перевірка:

- стану і застосування засобів вимірювальної техніки;
- застосування методик виконання вимірювань;
- правильності виконання вимірювань;
- своєчасності подання засобів вимірювальної техніки на повірку калібрування;
- додержання умов і правил проведення повірок і калібрування засобів вимірювальної техніки та здійснення вимірювань, що виконуються акредитованими повірочними, калібрувальними та вимірювальними лабораторіями;
- додержання вимог нормативних документів із метрології.

Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій мають право за результатами метрологічного нагляду видавати приписи про припинення та усунення порушень метрологічних норм і правил.

Порядок проведення метрологічного нагляду за забезпеченням єдності вимірювань, видачі приписів за результатами метрологічного нагляду встановлюється центральними органами виконавчої влади, підприємствами і організаціями з додержанням вимог законодавства.

Оплата метрологічних робіт та використання коштів, отриманих за виконання цих робіт і надання метрологічних послуг. Підприємства, організації і громадяни — суб'єкти підприємницької діяльності оплачують метрологічні роботи, пов'язані із здійсненням на госпрозрахункових засадах усіх видів державного метрологічного контролю, визначених ст. 17 Закону "Про метрологію та метрологічну діяльність" у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України. Кошти, отримані за виконання зазначених метрологічних робіт та надання метрологічних послуг, передбачених частиною 5 ст. 12 Закону "Про метрологію та метрологічну діяльність" можуть використовуватися метрологічними центрами територіальних органів Держспоживстандарту України для забезпечення їх виробничої та наукової діяльності.

Відповідальність за порушення законодавства про метрологію та метрологічну діяльність. Особи, винні в порушенні законодавства про метрологію та метрологічну діяльність, можуть притягатися до дисциплінарної, цивільної, адміністративної чи кримінальної відповідальності.

Порушення умов і правил проведення повірки і калібрування засобів вимірювальної техніки акредитованими та неакредитованими повірочними та калібрувальними лабораторіями; порушення правил вимірювань та умов використання отриманих результатів у сферах, на які поширюється державний метрологічний нагляд, а також проведення вимірювань із використанням неатестованих методик або неакредитованими лабораторіями тягне за собою стягнення штрафу з посадових осіб підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності, громадян — суб'єктів підприємницької діяльності у сумі від трьох до тридцяти неоподаткованих мінімальних доходів громадян.

Порушення правил виробництва, ремонту, продажу та прокату засобів вимірювальної техніки. Випуск із виробництва засобів вимірювальної техніки, що не пройшли державних приймальних або контрольних випробувань, повірки, калібрування або метрологічної атестації; випуск із ремонту та у продаж і видача на прокат засобів вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд і які не пройшли повірки або державної метрологічної

атестації; неповідомлення або несвоєчасне повідомлення територіальних органів Держспоживстандарту України про виробництво, ремонт, продаж, прокат та застосування засобів вимірювальної техніки, а також неподання або несвоєчасне подання до цих органів на погодження переліку засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації та підлягають повірці, тягне за собою стягнення штрафу з посадових осіб підприємств, установ та організацій незалежно від форм власності, громадян — суб'єктів підприємницької діяльності у сумі від трьох до тридцяти неоподаткованих мінімальних доходів громадян.

Порушення правил використання засобів вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд, тягне за собою стягнення штрафу з посадових осіб підприємств, установ та організацій незалежно від їх форм власності, громадян — суб'єктів підприємницької діяльності у сумі від трьох до тридцяти неоподаткованих мінімальних доходів громадян.

5.5. Основи метрологічного забезпечення

Метрологічне забезпечення має наукову, законодавчу, нормативну, технічну й організаційну основи. Науковою основою метрологічного забезпечення є метрологія; законодавчою — Закони України, Декрети і постанови Кабінету Міністрів України, які спрямовані на забезпечення єдності вимірювань; нормативною — державні стандарти та інші документи державної системи забезпечення єдності вимірювань (ДСВ), відповідні нормативні документи Держспоживстандарту України, методичні вказівки і рекомендації; організаційною

- метрологічна служба України. Під технічною основою мають на увазі:
- систему державних еталонів одиниць фізичних величин, яка забезпечує їх відтворення із щонайвищою точністю;
- систему робочих еталонів і зразкових засобів вимірювань, за допомогою яких здійснюється перенесення розмірів одиниць фізичних величин на застосовувані засоби вимірювань;

— систему стандартних зразків складу і властивостей речовин і матеріалів, яка забезпечує відтворення одиниць фізичних величин, що характеризують їх склад і властивості;

— систему застосовуваних засобів вимірювальної техніки, які використовуються у розробці, виробництві, випробуваннях і експлуатації продукції, наукових дослідженнях та інших видах діяльності.

Основною *метою* метрологічного забезпечення є поліпшення якості продукції, підвищення ефективності виробництва, використання матеріальних цінностей і енергетичних ресурсів, а також результатів наукових досліджень.

Основними *завданнями* метрологічного забезпечення є:

- встановлення одиниць фізичних величин;
- формування державної системи еталонів одиниць, фізичних величин і забезпечення її функціонування для відтворення цих одиниць із щонайвищою точністю в Україні;
- розробка методів і засобів перенесення розмірів одиниць фізичних величин з еталонів зразкам і застосовуваним засобам вимірювань;
- розробка науково-методичних, правових і організаційних основ, норм та правил, необхідних для досягнення єдності й необхідної точності вимірювань;
- розробка й упровадження в метрологічну практику норм і правил законодавчої метрології, а також документів ДСВ;
- аналіз стану вимірювань у всіх галузях економіки України;
- державний метрологічний нагляд за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням, ремонтом, прокатом, продажем, імпортом і зберіганням засобів вимірювань, дотриманням метрологічних норм і правил, а також за діяльністю відомчих метрологічних служб;
- державний метрологічний нагляд за кількістю фасованих товарів в упаковках під час їх продажу і розфасування;
- відомчий метрологічний контроль за розробкою, виробництвом, станом, застосуванням і ремонтом засобів вимірювань, дотриманням метрологічних норм і правил;

- проведення державних випробувань, повірок, калібрування і метрологічної атестації засобів вимірювань;
- сертифікація засобів вимірювань;
- виконання робіт із забезпечення єдності та необхідної точності вимірювань для потреб оборони;
- розробка і атестація методик виконання вимірювань;
- створення і атестація стандартних зразків із визначеним складом і властивостями речовин і матеріалів;
- розробка і забезпечення функціонування системи стандартних довідкових даних про фізичні константи і властивості речовин та матеріалів;
- проведення експертизи і атестації даних про властивості речовин і матеріалів;
- проведення метрологічної експертизи нормативної, проектної, конструкторської і технологічної документації;
- оцінювання відповідності наукової, законодавчої, нормативної, технічної і організаційної основ метрологічного забезпечення потребам економіки України і розробка програм їх удосконалення;
- проведення акредитації метрологічних служб, вимірювальних, випробувальних, аналітичних та інших лабораторій на право виконання метрологічних робіт;
- організація та здійснення підготовки кадрів у галузі метрології та підвищення їх кваліфікації.

Контрольні питання

1. *Що таке метрологія і чим вона займається?*
2. *Які одиниці вимірювання застосовуються в Україні?*
3. *Яка структура метрологічної служби України?*
4. *Які основні функції метрологічної служби України ви знаєте?*
5. *Яку відповідальність несуть за стан метрологічного забезпечення керівники підприємств і організацій?*

6. *Яка мета державного метрологічного контролю?*
7. *Які види державного метрологічного контролю і нагляду ви знаєте?*
8. *Що таке повірка засобів вимірювальної техніки?*
9. *Які види державного метрологічного контролю і нагляду здійснюють метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій?*
10. *Які санкції можуть бути накладені на порушників правил використання засобів вимірювальної техніки?*
11. *Які основи метрологічного забезпечення ви знаєте?*

Тема 6. Законодавчі засади стосовно виробництва лікарських засобів, що представлені у Законі України “Про лікарські засоби” та у інших законодавчих актах, прийнятих відповідно до нього.

Належна виробнича практика (система GMP)

6.1. Основні терміни виробництва лікарських засобів

Промислове виробництво ліків регламентується відповідною нормативно–технічною документацією (НТД), затвердженою за встановленим порядком. НТД має забезпечувати підвищення якості та ефективності лікарських препаратів, постійно удосконалюватися на основі досягнень науки і техніки, і вчасно переглядатися з метою заміни застарілих показників відповідно до потреб охорони здоров’я населення, оборони країни та експорту.

В Україні існують однакові вимоги до змісту, порядку розробки, погодження і затвердження НТД на хіміко–фармацевтичну продукцію медичного призначення, а також продукцію ветеринарного призначення і харчові добавки, вироблені хіміко–фармацевтичними підприємствами й фармацевтичними підприємствами.

Державна реєстрація лікарських засобів (ЛЗ) – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою надання дозволу для медичного застосування ЛЗ.

Державна перереєстрація ЛЗ – процедура, яка проводиться відповідно до вимог чинного законодавства з метою подовження дозволу для медичного застосування ЛЗ.

Виробник ЛЗ – юридична особа, яка здійснює хоча б один з етапів виробництва ЛЗ, включаючи пакування.

Нормативна документація (НД) – це документи, що встановлюють правила, загальні принципи або характеристики, що стосуються різних видів діяльності або її результатів.

НД на лікарські препарати (ЛП), лікарську рослинну сировину і вироби медичної техніки поділяють на такі категорії:

1. Технологічні і технічні регламенти.
2. Державна Фармакопея (ДФ).
3. Методики контролю якості.
4. Державні стандарти (ГОСТ, ДСТ У).
5. Галузеві стандарти (ОСТ), Галузевий стандарт України (ГСТ У).
6. Технічні умови (ТУ У).
7. Керівний нормативний документ (КД) — інструкції, методичні вказівки тощо.
8. Виробничі технологічні інструкції.

6.2. Порядок проведення експертизи лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію)

Проведенню експертизи може передувати надання Державним фармакологічним центром МОЗ України (далі – Центр) безкоштовних консультацій з питань державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, а також внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення. Проведення експертизи реєстраційних матеріалів на ЛЗ, що подається на державну реєстрацію (перереєстрацію), включає наступні етапи:

– первинну експертизу заяви на предмет вмотивованого висновку щодо можливості реєстрації (перереєстрації) ЛЗ з точки зору його належності до заборонених до застосування в Україні ЛЗ, а також правильності визначення типу заяви.

– попередню експертизу, метою якої є визначення походження ЛЗ, який пропонує заявник, процес виробництва ЛЗ (за повним технологічним циклом, або фасування із in bulk, або виконання певної стадії, а також ступінь впливу виробництва на властивості ЛЗ тощо), визначення відповідності наданих реєстраційних матеріалів, ступеня участі у виробництві ЛЗ, коректність посилання на джерела інформації або надання бібліографічних даних щодо властивостей ЛЗ у разі, коли Заявник здійснює заключні стадії виробництва ЛЗ, з доведенням того, що його діяльність не може впливати на властивості ЛЗ щодо його якості, безпечності та ефективності.

У разі реєстрації діючих речовин визначається можливість їх використання як ЛЗ в упаковці in bulk та обсяг реєстраційних документів у таких випадках.

Під час попередньої експертизи визначається повнота обсягу реєстраційних матеріалів щодо доведення безпечності, ефективності та якості ЛЗ, порядок і процедура спеціалізованої експертизи.

– спеціалізовану експертизу реєстраційних матеріалів та результатів додаткових експертиз (випробувань) ЛЗ з метою складання вмотивованого висновку щодо ефективності, безпечності та якості ЛЗ.

Для проведення експертизи заявник подає до Центру:

- заяву про державну реєстрацію ЛЗ;
- заяву про державну реєстрацію (перереєстрацію) діючих речовин (активних субстанцій);
- заяву про державну перереєстрацію ЛЗ.

За результатами первинної експертизи Центр надає заявнику письмову відповідь та, у разі її позитивних висновків, між Центром і заявником укладається договір про проведення експертизи, вартість якої визначається у встановленому порядку залежно від типу заяви та є однаковою для всіх суб'єктів господарювання (резидентів і нерезидентів).

Після оплати заявником державного збору за реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ та вартості експертних робіт (попередня експертиза, спеціалізована експертиза) реєстраційні матеріали приймаються Центром до розгляду. Якщо

Центром здійснювалася експертиза доклінічних та/або клінічних матеріалів у встановленому порядку, то заявник оплачує тільки експертні роботи додаткових матеріалів, якщо такі є.

Центр здійснює попередню експертизу наданих матеріалів у термін до 15 календарних днів з моменту надходження заяви. За результатами попередньої експертизи Центр надає заявнику письмову відповідь.

При негативних результатах попередньої експертизи Центр письмово повідомляє заявнику про те, що реєстраційне досьє не може бути прийняте до розгляду, указавши підстави, або одноразово запитує у заявника додаткові або відсутні дані та/або інформацію, необхідні для забезпечення відповідності реєстраційного досьє вимогам.

Заявник має доопрацювати реєстраційне досьє згідно із зауваженнями Центру в термін до 90 календарних днів у разі реєстрації або в термін до 15 календарних днів у разі перереєстрації. Час, потрібний для доопрацювання, не входить до терміну проведення експертизи. Якщо заявник протягом визначеного терміну не надає Центру доопрацьованих матеріалів або листа з обґрунтуванням термінів, необхідних для їх доопрацювання, а також якщо надані заявником додаткові або відсутні дані та/або інформація не забезпечують відповідності реєстраційного досьє встановленим вимогам, то ЛЗ знімається з розгляду. Про прийняте рішення Центр письмово повідомляє заявнику.

При цьому реєстраційний збір та вартість проведення експертних робіт заявникові не повертаються. Надалі, на бажання заявника, матеріали подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію) ЛЗ в установленому порядку.

У разі позитивних висновків за результатами попередньої експертизи реєстраційні матеріали підлягають спеціалізованій експертизі.

За результатами експертизи ЛЗ Центр складає вмотивовані висновки щодо ефективності, безпечності та якості ЛЗ і рекомендує або не рекомендує ЛЗ до державної реєстрації (перереєстрації), рекомендує до затвердження інструкцію для медичного застосування, графічне зображення упаковки (–ок), методи контролю якості ЛЗ та рекомендує до погодження технологію виробництва.

Належна виробнича практика є тільки частиною забезпечення якості, яка, окрім GMP, включає комплекс заходів, що окремо або в цілому впливають на якість продукції. Це сукупність організаційних заходів, які вживають із метою гарантії відповідності якості лікарських засобів їхньому призначенню. Забезпечення якості, таким чином, включає належну виробничу практику, а також інші фактори, що виходять за рамки настанови з GMP. Однак вони взаємопов'язані з GMP, взаємопроникають і доповнюють один одного.

З огляду на вищевикладене, доцільно розглянути елементи системи забезпечення якості ліків на державному рівні й відповідаючі їм елементи системи сертифікації, які в ЄС встановлені Директивою 2001/83/ЄС «Про звіт законів Співтовариства щодо лікарських препаратів для людини» і введені в законодавства всіх держав ЄС. Ці елементи повинні бути закріплені в законодавчих актах Росії, України й інших країн СНД. Однак для цього спочатку треба ввести систему стандартів для добровільного застосування й законодавчо встановити строки їхнього введення в якості технічних регламентів. Протягом встановленого терміну відповідні державні структури повинні підготуватися до ефективної роботи з нагляду й сертифікації, а розроблювачі, виробники й дистриб'ютори — до забезпечення якості згідно з новими стандартами. Принаймні, таким шляхом ішов до GMP Європейський Союз. Для міжнародної торгівлі лікарськими засобами необхідна відповідна сертифікація. Сертифікацією лікарських засобів передбачається підтвердження відповідності їхньої якості, ефективності й безпеки, а також систем забезпечення й керування якістю. Тому щодо лікарських засобів сертифікація є комплексною процедурою, а її правила встановлюються в рамках систем сертифікації. При експертизі й сертифікації необхідно жорстко дотримуватись правил міжнародних стандартів ISO/IEC серії 17 000 і європейських стандартів EN серії 45 000, які введені в Росії й Україні. При недотриманні положень цих

стандартів сертифікація не принесе своїх плодів у сфері міжнародної торгівлі, тому що її не визнають. Крім того, порушення цих стандартів можуть завдати шкоди політичному іміджу країни. Базова система сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі була розроблена ВООЗ. Переклади документів ВООЗ на російську мову, виконані спільно українськими й російськими фахівцями за рішенням Міждержавної комісії зі стандартизації, реєстрації й контролю якості лікарських засобів Ради із співробітництва у сфері охорони здоров'я СНД, викладені в літературі. Для введення в дію цієї системи необхідно переконатися в наявності:

- ефективної системи реєстрації лікарських засобів;
- ефективних систем ліцензування виробників і дистриб'юторів;
- дотримання всіма виробниками вимог належної виробничої практики, які повинні бути не нижче вимог настанови з GMP ВООЗ;
- ефективної системи контролю якості зареєстрованих і лікарських засобів, що зареєстровані та виробляються в країні, включаючи доступ до незалежної лабораторії;
- національної фармацевтичної інспекції, що діє в складі національного органу регулювання ліків і яка має у розпорядженні відповідні засоби і досвід для оцінки виконання вимог GMP та інших видів контролю, які закріплені законодавчо;
- адміністративної можливості видавати необхідні сертифікати й проводити розслідування у випадку скарг, дефектів якості або іншої небезпеки, пов'язаної з ліками. Таким чином, сертифікація на відповідність GMP є тільки частиною системи сертифікації й не може повністю вирішити проблеми міжнародної торгівлі. Крім дотримання правил GMP виробниками, необхідно, щоб у державі була організована й функціонувала інспекція, що регулярно перевіряє (не менше 1 разу в 2 роки) дотримання правил GMP. Тобто, впровадження GMP у країні можливе за участі двох сторін:

виробників і державних органів. Недоліком системи сертифікації ВООЗ є те, що вона не передбачає проведення ні за яких умов зовнішньої інспекції або оцінки, ні національного уповноваженого органу, ні умов виробництва. Такий порядок може викликати в країні-імпортері сумнів щодо надійності цієї системи і якості лікарських засобів.

Цей недолік можна усунути, працюючи в рамках Системи співробітництва з фармацевтичних інспекцій (PIC/S), що передбачає жорсткі умови взаємного визнання результатів інспектування на відповідність GMP. Для участі в PIC/S необхідно представити інформацію про:

- а) національні закони, що регулюють виробництво й контроль лікарських засобів;
- б) національні правила GMP;
- в) національні системи інспектування виробництва;
- г) структурою організацію інспекції і її систему якості;
- д) будь-які інші відомості про функціонування системи в цілому.

Участь національного уповноваженого органу в PIC/S дозволяє уникнути численних інспекцій вітчизняних підприємств закордонними інспекторами при міжнародній торгівлі. Переклади документів PIC—PIC/S на російську мову, виконані спільно українськими й російськими фахівцями, викладені в літературі. Сучасні системи сертифікації передбачають ієрархію підтвердження відповідності щодо якості.

Так, контроль якості — це частина належної виробничої практики, що є складовою забезпечення якості, яка, у свою чергу, є складовою частиною управління якістю.

У міжнародній практиці сертифікація систем управління якістю на відповідність стандартам ISO серії 9000 версії 2000 р., які також прийняті в Росії, Україні та інших країнах СНД, проводиться на добровільних засадах. Ця сертифікація здійснюється, як правило, приватними аудиторськими фірмами; вона необхідна для вдосконалення системи управління якістю виробника. Прямого відношення до встановлення технічних бар'єрів у торгівлі лікарськими засобами ця сертифікація в наш час не має.

У європейському і світовому фармацевтичному секторі технічні бар'єри в торгівлі й систему сертифікації в законодавчо регульованій сфері встановлюють стосовно системи забезпечення якості. Така сертифікація щодо ліків є прерогативою виключно державних органів. Тому необхідно, щоб в Україні й інших країнах СНД елементи системи забезпечення якості ліків і відповідні до них елементи системи сертифікації були прийняті законодавчо. У діючих сьогодні законах країн СНД щодо лікарських засобів система сертифікації базується переважно на державному контролі якості, що є лише однією зі складових частин забезпечення якості. Ця система не відповідає міжнародним нормам. Очевидно, що чим нижчий рівень забезпечення якості, тим більше проблем щодо контролю якості. Внаслідок тотального контролю якості завдаються значні збитки обігу лікарських засобів на ринку й розвитку фармацевтичного сектору. Нині у ЄС положення системи забезпечення якості на державному рівні й системи сертифікації викладені, головним чином, у Директиві 2001/83/ЄС, Конвенції про створення Європейської Фармакопеї, прийнятій Радою Європи, а також в 9 томах «Правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі». Система сертифікації лікарських засобів у ЄС включає:

- ліцензування (тобто реєстрацію) лікарських засобів;
- ліцензування виробництва й імпорту на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам GMP і реєстраційній документації;
- ліцензування дистрибуції на підставі результатів інспектування щодо відповідності правилам належної дистрибуторської практики (GDP);
- незалежний контроль якості (незалежність контролю якості від виробництва, функціонування інституту Уповноважених осіб,

- державний контроль якості на етапах реєстрації й реалізації);
- фармакологічний нагляд (фармаконадзор);
- сертифікацію субстанцій Європейською Фармакопесєю.

Таким чином, система сертифікації є комплексною, а реєстрація, ліцензування, інспектування, фармаконадзор й інші процедури є її складовими частинами.

Оскільки підтвердження відповідності й сертифікація проводяться згідно з певними стандартами, розглянемо необхідні для цього блоки нормативних документів, прийняті в ЄС. В основному ці документи викладені в різних томах «Правил, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі». Перший блок, необхідний для одержання торговельної ліцензії (реєстрації лікарських засобів), — «Інформація для заявників», складається із трьох томів. Том 2А містить адміністративні вимоги до подачі заявки на реєстрацію. В ньому також описано систему й процедуру реєстрації та взаємного визнання. Том 2В регламентує структуру реєстраційного досьє. Том 2С містить регуляторні настанови, якими повинні користуватися заявники й експерти. Том 2В розроблений у рамках процесу ІСН. Він названий «Загальним технічним документом» (CTD) і з червня 2003 р. став обов'язковим для оформлення заявок на реєстрацію в ЄС, США і Японії. Практично цей документ вводиться в дію в усіх країнах світу. Переклад CTD на російську мову, виконаний українськими фахівцями, викладений у літературі. CTD розподіляється на 5 модулів: модуль 1 «Адміністративна інформація й інформація щодо призначення препарату», модуль 2 «Резюме загального технічного документа», модуль 3 «Якість», модуль 4 «Звіти про доклінічні дослідження» і модуль 5 «Звіти про клінічні дослідження».

Реєстраційне досьє у форматі CTD потребує ведення попередньої експертизи незалежними експертами, до яких звертається не експертний

орган, а заявник. Звіти цих експертів складають модуль 2 реєстраційного досьє. Як розробники, так і експерти у своїй діяльності повинні керуватися нормативними документами (настановами), які вказані в STD і які мають бути прийняті в країнах СНД. У модулях 3–5 STD регламентується структура реєстраційного досьє з анотацією, а також з посиланнями на настанови, якими слід користуватися при складанні кожної частини досьє. Модуль 3 «Якість» - розділ реєстраційного досьє, що є пріоритетним для реєстрації препаратів-генериків. Він містить інформацію про лікарську речовину й лікарський препарат. Так, розділ 3.2.Р «Лікарський препарат» має таку структуру:

3.2.Р.1 Опис і склад лікарського препарату

3.2.Р.2 Фармацевтична розробка

Складові речовини лікарського препарату:

- Лікарська речовина

- Допоміжні речовини

Лікарський препарат

-Розробка складу

-Надлишки

- Фізико-хімічні та біологічні властивості

Розробка виробничого процесу

Система упакування/укупорка

Мікробіологічні характеристики

Сумісність

3.2.Р.3 Виробництво

Виробник(и)

Склад на серію

Опис виробничого процесу і його контролю

Контроль критичних етапів і проміжної продукції

Валідація процесу й/або його оцінка 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин

Специфікації Аналітичні методики Валідація аналітичних методик
 Обґрунтування специфікацій Допоміжні речовини людського й тваринного походження Нові допоміжні речовини 3.2.P.5 Контроль лікарського препарату
 Специфікація(ї) Аналітичні методики Валідація аналітичних методик
 Аналізи серій Характеристика домішок

Обґрунтування специфікації (ій)

3.2.P.6 Стандартні зразки й речовини

3.2.P.7 Система пакування/укупорка

3.2.P.8 Стабільність

Резюме й висновок про стабільність

Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та

зобов'язання щодо стабільності Дані про стабільність

Розділ 3.2.A «Доповнення» має таку структуру:

3.2.A.1 Технічні засоби й устаткування (для біологічних лікарських засобів)

3.2.A.2 Оцінка безпеки сторонніх мікроорганізмів

3.2.A.3 Нові допоміжні речовини

Щоб розробити реєстраційне досьє у форматі CTD, необхідно користуватися настановами з якості й біотехнології, настановами з фармакології й токсикології, включаючи провідні вказівки з GLP, настановами щодо навколишнього середовища, а також загальними й спеціальними настановами з клінічних випробувань, у тому числі настановами з GCP і з біодоступності та біоеквівалентності. Щоб правильно організувати й провести фармацевтичні та біологічні дослідження, а потім скласти реєстраційне досьє, ICH і ЄС прийняли 45 настанов з якості та 22 настанови з біотехнології, 24 довідкові настанови з доклінічних досліджень і 87 клінічних настанов, які дають рекомендації щодо окремих аспектів досліджень. Назви всіх настанов зазначені в Загальному технічному документі. Ці настанови — методична основа розробки й дослідження лікарських

засобів у ЄС і в усьому світі, крім країн СНД. Кожному розділу, пункту й підпункту в СТД відповідають певні настанови. Так, наприклад настанови з якості, необхідні для складання модуля 3 на готові лікарські засоби, включають:

Фармацевтичну розробку

Валідацію процесів

Валідацію аналітичних методик

Виробництво готових лікарських засобів

Стабільність і зберігання

Випуск по параметрах

Використання оксиду етилену

Використання іонізуючого випромінювання

Специфікації: критерії прийнятності й контрольні випробування

Діючі речовини

Домішки

Допоміжні речовини

Пластикові матеріали для первинного пакування
Лікарські форми із пролонгованим вивільненням

Інгаляційні препарати

Медичні газы

Рослинні лікарські засоби

Радіофармацевтичні препарати

Якість води

Досить важливими є також регуляторні настанови, включені в том 2С. Ці настанови присвячені різним темам, але однією з найактуальніших є класифікація змін, внесених у реєстраційне досьє, а також процедура їх внесення.

Таким чином, ми перелічили набір нормативних документів, необхідних на етапі одержання в ЄС торговельної ліцензії на лікарський

засіб, тобто на етапі його реєстрації. Настанови з якості й біотехнології потрібні також на етапі виробництва діючих речовин і лікарських засобів.

Другий блок документів, необхідний для стандартизації й сертифікації виробництва, представлений директивами, що встановлюють GMP, і настановами з GMP. В 2003 р. Комісія ЄС прийняла нову Директиву 2003/94/ЄС, що встановлює принципи й правила належної виробничої практики щодо лікарських засобів для людини й досліджуваних лікарських засобів для людини. У цей блок входять також настанови й рекомендації PIC/S, зокрема, з кваліфікації та валідації, зі складання досьє виробничої ділянки (Site Master File), з системи якості для фармацевтичних інспекцій та інших. В Україні в настанову з GMP введений додаток, що регламентує складання досьє виробничої ділянки (Site Master File), гармонізований з документом PIC PH 4/93. Крім того, до цього блоку варто віднести стандарти ISO щодо чистих приміщень. Уперше в СНД ідентичні стандарти ISO щодо чистих приміщень були розроблені під керівництвом О.Є. Федотова й введені в дію в Росії. Це ініціювало також їхнє введення як міждержавних стандартів СНД. Третій блок нормативних документів, необхідний для стандартизації й сертифікації дистрибуції, представлений статтями Директиви 2001/83/ЄС і настановою з належної практики дистрибуції (GDP). В Україні набула чинності Настанова 42-01-2002 «Лікарські засоби. Належна практика дистрибуції», гармонізована з настановою з GDP ЄС.

Четвертий блок документів щодо незалежного контролю якості представлений статтями Директиви 2001/83/ЄС, правилами настанови з GMP про незалежний контроль якості й Уповноважену особу, а також стандартом ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності іспитових і каліброваних лабораторій», що введений в Україні як національний стандарт ДСТУ ISO/IEC 17025-2001.

П'ятий блок документів представлений настановою з фармакологічного нагляду.

Видавництво «МОРІОН» опублікувало переклад цього документа на російську мову, який виконали українські фахівці. Шостий блок нормативних документів представлений Європейською фармакопеею, що встановлює сучасні стандарти якості лікарських форм, лікарських засобів і їхніх компонентів, а також методи аналізу й випробувань. При наявності сертифіката Європейської Фармакопеї на вихідну сировину в реєстраційному досьє не потрібний докладний опис методів аналізу, їх валідації й процедури подання на цю речовину європейського майстер-файлу. Європейська фармакопея поряд з настановами з якості та біотехнології, стандартами ISO щодо чистих приміщень, а також нормативними документами, що встановлюють вимоги до структури й змісту реєстраційного досьє, належать до єдиної системи документації з GMP. Досить сказати, що норми Європейської фармакопеї поширюються тільки на лікарські засоби, вироблені в умовах GMP. Тому впровадження норм GMP в Україні, Росії й інших країнах СНД може йти тільки паралельно із введенням європейських фармакопейних норм, а також інших стандартів і законів. В Україні в 2001 р. введена в дію Державна Фармакопея України, гармонізована з Європейською Фармакопеею. В 2004 р. набув чинності додаток № 1 до Державної Фармакопеї України. Державна Фармакопея України внесена в документ ВООЗ «Index of Pharmacopoeias», а Науково-експертний фармакопейний центр України офіційно прийнятий як спостерігач Європейської Фармакопеї.

Сьомий блок документів — стандарти належної аптечної практики (GPP). Слід зазначити, що в ЄС законодавчі положення й стандарти щодо регулювання виробництва й роздрібної реалізації ліків в аптеках не є загальними для всіх держав-учасників; кожна держава ЄС має право на свої закони й стандарти. Однак Міжнародна фармацевтична

федерація (FIP) у вересні 1993 р. опублікувала настанову з належної аптечної практики, яку варто застосовувати в усьому світі. Фармацевтична група Європейського Союзу (PGEU) на підставі цієї настанови розробила для країн Європи «рамковий» нормативний документ, що встановлює загальну структуру й правила, у рамках яких кожна країна повинна приймати власні стандарти.

Таким чином, ми коротко розглянули ту основну нормативну базу, що необхідна для стандартизації й сертифікації у сфері лікарських засобів відповідно до вимог ЄС. Аналогічна нормативна база повинна бути прийнята й у країнах СНД; вона є необхідною умовою розвитку фармацевтичного сектору й міжнародної торгівлі. При комплексних системах забезпечення якості й сертифікації впровадження якогось одного нормативного документа (наприклад, настанови з GMP) або створення одного сучасного елемента системи сертифікації (наприклад, ліцензування виробництва після інспектування на відповідність GMP) не вирішує проблеми. Щоб фармацевтичний сектор СНД одержав регуляторний потенціал для розвитку, до систем стандартизації й сертифікації необхідні комплексний підхід і здійснення ряду послідовних заходів. У зв'язку з цим хотілося б ще раз звернути увагу на досвід України, де настанова з GMP була розроблена й введена паралельно з Державною Фармакопеею, наступним стало введення настанови з GDP і створення інспекції з GMP/GDP. Паралельно було створене інформаційне поле російською мовою щодо всіх елементів системи сертифікації в ЄС. Потім в Україні почали розробляти й вводити в дію настанови з якості й стандарти ISO щодо чистих приміщень, необхідні в якості методичної основи для виконання певних правил GMP. У державах СНД в основному превалює розробка, реєстрація й виробництво препаратів-генериків. З урахуванням цього при розробці й введенні в дію гармонізованих нормативних документів варто визначити пріоритети. На наш погляд, у першу чергу після прийняття настанови з

GMP у країнах СНД раціонально прийняти систему гармонізованих стандартів, включаючи настанову з GDP, Загальний технічний документ, відповідні настанови (у першу чергу, настанову з якості, регуляторні настанови, а також настанову з біодоступності й біоеквівалентності) і фармакопею, основою якої може стати Державна Фармакопея України. Переклади відповідних міжнародних і європейських нормативних документів, на підставі яких можна розробити міждержавні нормативні акти, зроблені співробітниками ДП «ДНЦЛЗ», ДП «Науково-експертний фармакопейний центр» і Фармацевтична фірма «Дарниця». Потім варто створити в кожній державі СНД інспекторат з GMP, заснувати інститут незалежних експертів і ввести в дію гармонізовані настанови з біотехнології, доклінічних досліджень, клінічних випробувань, а також настанову з фармаконадзора. Після створення нормативної бази й відповідних служб можна буде ввести нове законодавство про лікарські засоби.

У цій сфері ефективність роботи може бути підвищена на підставі співробітництва російських і українських фахівців, а також відповідних виконавчих органів і уповноважених експертних організацій держав СНД. Так, за завданням Державної служби лікарських засобів і виробів медичного призначення МОЗ України під керівництвом В.П. Георгієвського й М.О. Ляпунова співробітниками ДП «ДНЦЛЗ» розроблені й введені в дію наказом МОЗ України в 2003 р. шість нових настанов з якості (на підставі 30 настанов з якості ЄС і ІСН), які встановлюють рекомендації щодо розробки лікарських засобів, специфікацій, випробувань стабільності, інформації про виробництво готових лікарських засобів, валідації процесів і допоміжних речовин у реєстраційному досьє. Необхідно, щоб цю роботу було продовжено. Досвід українських фахівців зі стандартизації може бути використаний у країнах СНД, зокрема і в Росії. Щодо цього питання є рішення Міждержавної комісії зі стандартизації, реєстрації й контролю

якості лікарських засобів, виробів медичного призначення й медичної техніки держав-учасників СНД (4–5 березня 2003 р., м. Алма-Ати) про використання нормативних документів України як базових для розробки проектів гармонізованих документів держав-учасниць СНД у сфері обігу лікарських засобів. Крім того, рекомендовано при розробці національних фармакопей керуватися Європейською Фармакопеею й використати як базовий документ при цьому Державну Фармакопею України.

Проведення спільних робіт зі стандартизації можливе за підтримки міністерств охорони здоров'я України й Росії, а також асоціацій російських і українських виробників фармацевтичної продукції, оскільки саме провідні підприємства повинні бути в першу чергу зацікавлені в розробці й реєстрації лікарських препаратів за гармонізованими стандартами. Розробка й впровадження системи гармонізованих стандартів — одна з основних ланок в процесі розвитку фармацевтичної промисловості держав СНД.

Контрольні питання до теми Т6:

- 1. Ким була розроблена базова система сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі?*
- 2. Назвіть недоліки системи сертифікації ВООЗ.*
- 3. Яку інформацію необхідно представити для участі в PIC/S?*
- 4. Що включає в себе система сертифікації лікарських засобів у ЄС?*

Тема 7. Державна фармакопея України, як основний нормативний документ, що регламентує питання контролю і якості лікарських засобів

Відповідно до Указу Президента № 615/98 від 11.06.98 р. та Постанови Кабінету Міністрів № 244 від 19.03.1997 р. Україна взяла курс на інтеграцію до Європейського Співтовариства. Важливим етапом у цьому напрямку є створення Державної Фармакопеї України, яка має

законодавчий характер і встановлює загальні вимоги до якості та безпеки лікарських засобів. Державна Фармакопея України підготовлена Державним підприємством "Науково-експертний фармакопейний центр". Це перша фармакопея незалежної України. Вона гармонізована з Європейською Фармакопеею, але містить національні вимоги, які враховують сучасний стан фармацевтичного виробництва в Україні.

Вимоги Державної Фармакопеї України обов'язкові для всіх підприємств і установ України (незалежно від їх форми власності), що виробляють, зберігають, контролюють, реалізують та застосовують лікарські засоби. У створенні Фармакопеї брали участь представники 57 підприємств, організацій та установ із 10 регіонів України. Україна – перша серед країн СНД розробила Державну Фармакопею. Українська фармацевтична галузь йшла до цієї події протягом 10 років. Попри усі сумніви й скептичні настрої, Державна Фармакопея України створена, а фармацевтична галузь України набуває потужного розвитку. Державну Фармакопею України, яка гармонізована з Європейською Фармакопеею, є важливим підґрунтям стратегії інтеграції України до Європейського Співтовариства. ДФУ є базовим документом, гарантом якості лікарських засобів і забезпечить єдиний підхід до здійснення контролю якості активних фармацевтичних субстанцій, готових лікарських форм і засобів. У законодавстві про лікарські засоби терміни вживаються у такому значенні:

- лікарські засоби — речовини або їх суміші природного, синтетичного чи біотехнологічного походження, які застосовуються для запобігання вагітності, профілактики, діагностики та лікування захворювань людей або зміни стану і функцій організму. До лікарських засобів належать: діючі речовини (субстанції);
- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти);
- гомеопатичні засоби; засоби, які використовуються для виявлення збудників хвороб, а також боротьби із збудниками хвороб або

паразитами; лікарські косметичні засоби та лікарські домішки до харчових продуктів;

- готові лікарські засоби (лікарські препарати, ліки, медикаменти) — дозовані лікарські засоби в тому вигляді та стані, в якому їх застосовують;

- діючі речовини (субстанції) — біологічно активні речовини, які можуть змінювати стан і функції організму або мають профілактичну, діагностичну чи лікувальну дію та використовуються для виробництва готових лікарських засобів;

- допоміжні речовини — додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів;

- наркотичні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до наркотичних відповідно до законодавства;

- отруйні лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до отруйних Міністерством охорони здоров'я України;

- сильнодіючі лікарські засоби — лікарські засоби, віднесені до сильнодіючих Міністерством охорони здоров'я України;

- радіоактивні лікарські засоби — лікарські засоби, які застосовуються в медичній практиці завдяки їх властивості до іонізуючого випромінювання;

Державний реєстр лікарських засобів України — нормативний документ, який містить відомості про лікарські засоби, дозволені для виробництва і застосування в медичній практиці;

- фармакопейна стаття — нормативно-технічний документ, який встановлює вимоги до лікарського засобу, його упаковки, умов і терміну зберігання та методів контролю якості лікарського засобу; технологічний регламент виготовлення лікарського засобу (далі — технологічний регламент) — нормативний документ, в якому визначено технологічні методи, технічні засоби, норми та нормативи виготовлення лікарського засобу;

Державна Фармакопея України — правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів, фармакопейні статті, а також методики контролю якості лікарських засобів;

- якість лікарського засобу — сукупність властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам, встановленим законодавством;
- термін придатності лікарських засобів — час, протягом якого лікарський засіб не втрачає своєї якості за умови зберігання відповідно до вимог нормативно-технічної документації.

Контрольні питання до теми Т7:

1. Яким підприємством підготовлена Державна Фармакопея України?
2. Дайте визначення наступним термінам: лікарські засоби, діючі речовини (субстанції), наркотичні лікарські засоби, сильнодіючі лікарські засоби.
3. Що таке Державний реєстр лікарських засобів України?
4. Що таке фармакопейна стаття?

Тема 8. Основні типи регламентів

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

Технологічний регламент - нормативний документ, що встановлює вимоги до технологічних процесів, технологічного устаткування та приміщень, пов'язаних з якісним виготовленням продукції при дотриманні умов охорони праці й навколишнього середовища.

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

Відповідність введених в обіг в Україні продукції, процесів та послуг технічним регламентам є обов'язковою. Вимоги, встановлені технічними регламентами, повинні відображати ризики стосовно споживачів, довкілля та природних ресурсів, які створюватиме невідповідність продукції, процесів і послуг. Для оцінювання ризиків повинна розглядатися, зокрема, наявна науково-технічна інформація, пов'язана з переробними технологіями або кінцевим використанням продукції, процесів або послуг.

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

- технічні регламенти не повинні обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення мети, визначеної в частині першій цієї статті;
- технічні регламенти повинні бути змінені або скасовані, якщо обставин або цілей, що спричинили їх прийняття, більше не існує або якщо обставини чи цілі, що змінилися, дають змогу вживати заходи, що мають менший обмежувальний вплив на торгівлю;
- вимоги технічних регламентів поширюються на товари вітчизняного та іноземного походження незалежно від їх походження;
- технічні регламенти торговельних партнерів України у встановленому законодавством порядку визнаються як еквівалентні технічним регламентам України, навіть якщо вони відрізняються, за умови, що такі регламенти відповідають меті технічних регламентів України.

Проект технічного регламенту, як правило, повинен містити:

- технічні вимоги, у тому числі щодо безпеки, до продукції, процесу або послуги, які відповідають досягнутому на момент розроблення науково-технічному рівню;
- процедури оцінки відповідності, які можуть або повинні бути використані для перевірки відповідності продукції технічним вимогам;
- вимоги до пакування, змісту маркування продукції, специфікації, у разі необхідності - важливої інформації для споживачів (інструкції, посібники), яка супроводжує продукцію або процес, що введено в обіг.

У разі якщо проект технічного регламенту передбачає можливість декларування відповідності, такий проект має містити процедуру декларування відповідності, форму, зміст та строк зберігання декларації про відповідність.

Перелік національних стандартів, які в разі добровільного застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів, формується центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації за замовленням відповідних центральних органів виконавчої влади, а в разі відсутності таких стандартів - за замовленням цих органів організовує розроблення відповідних стандартів. Перелік національних стандартів, які в разі застосування є доказом відповідності продукції вимогам технічних регламентів, публікується в офіційному виданні центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації.

У разі посилання на національні стандарти в технічних регламентах визначається, чи відповідність певним стандартам є єдиним способом, чи одним із способів задоволення вимог технічного регламенту.

Вимоги до оцінки відповідності відображають рівень ризику, що

створює продукція або процес, до яких застосовують технічний регламент.

Виробництво лікарських засобів здійснюється фізичними або юридичними особами на підставі ліцензії, що видається в порядку, встановленому законодавством. (Частина перша статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 3370-IV (3370-15) від 19.01.2006). Підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів є наявність відповідної матеріально-технічної бази, кваліфікованого персоналу (кваліфікації в окремого громадянина в разі індивідуального виробництва), а також умов щодо контролю за якістю лікарських засобів, що вироблятимуться. (Частина друга статті 10 із змінами, внесеними згідно із Законом N 3370-IV (3370-15) від 19.01.2006) Загальні вимоги до матеріально-технічної бази для виробництва лікарських засобів, для проведення виробничого контролю їх якості, а також технологічних регламентів встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості. Загальні вимоги до виробництва лікарських засобів Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.
Маркування лікарських засобів

Маркування, що наноситься на етикетку, зовнішню та внутрішню упаковку лікарського засобу, повинно містити такі відомості: назву

лікарського засобу; назву та адресу його виробника; реєстраційний номер; номер серії; способи застосування; дозу діючої речовини в кожній одиниці та їх кількість в упаковці; термін придатності; умови зберігання; запобіжні заходи.

Під час державної реєстрації(перереєстрації) можуть затверджуватись додаткові вимоги до маркування та упаковки у зв'язку з особливостями застосування лікарського засобу. Лікарські засоби, призначені для клінічних досліджень, повинні мати позначення "Для клінічних досліджень".

До кожного лікарського засобу, що реалізується, додається інструкція про застосування лікарського засобу, яка повинна містити: назву лікарського засобу; загальну характеристику (хімічну назву, основні фізико-хімічні властивості, склад); відомості про фармакологічні властивості; показання для застосування; протипоказання; взаємодію з іншими лікарськими засобами; способи застосування та дози; побічну дію; запобіжні заходи; форми випуску; умови та строки зберігання; умови відпуску. Для виробництва лікарських засобів можуть використовуватись діючі, допоміжні речовини і пакувальні матеріали, дозволені до застосування Міністерством охорони здоров'я України або уповноваженим ним органом.

У разі зміни діючої, допоміжної речовини виробник лікарського засобу зобов'язаний здійснити реєстрацію лікарського засобу.

Контрольні питання до теми Т8:

- 1. Що є підставою для видачі ліцензії на виробництво лікарських засобів?*
- 2. Які вимоги встановлюються Державним комітетом України з медичної та мікробіологічної промисловості?*
- 3. На якій підставі здійснюється виробництво лікарських засобів фізичними*

або юридичними особами?

4. Дайте визначення наступним термінам: технічний регламент, технологічний регламент.

5. Мета розроблення і застосування технічних регламентів.

6.Що повинні відображати вимоги, встановлені технічними регламентами?

7.На який принципах базується державна політикау сфері розроблення і застосування технічних регламентів?

Тема 9. Сертифікація продукції

9.1. Загальна характеристика сертифікації

Сертифікат (від французького слова) – документ, що засвідчує якість товару. Згідно ДСТУ 3410-96 встановлені основні принципи, структура і правила Української державної системи сертифікації продукції.

У системі сертифікації УкрСЕПРО здійснюються наступні взаємозалежні види діяльності:

- сертифікація продукції (процесів, послуг);
- атестація виробництва;
- сертифікація систем якості;
- акредитація випробувальних лабораторій;
- акредитація органів з сертифікації продукції;
- акредитація органів з сертифікації систем якості;
- атестація аудиторів за перерахованими видами діяльності.

Загальне керівництво Системою, організація і координація робіт із сертифікації продукції здійснюється Національним органом з сертифікації – Держкомітетом України по стандартизації, метрології і сертифікації. Керівництвом є Голова Держстандарту України.

Кабінету Міністрів України від 10 травня 1993 року за №46-93 «Про стандартизацію та сертифікацію».Сьогодні питання підтвердження відповідності продукції регулюють понад 500 законів, постанов Кабінету Міністрів України,

указів Президента і інші. В процесі сертифікації продукції перевіряють відповідність її вимогам чинних законодавчих актів України та обов'язкових вимог нормативних документів, міжнародних та національних стандартів інших держав, що чинні в Україні.

Найвищим національним органом з сертифікації в Україні є Державний комітет з стандартизації, метрології та сертифікації (ДКТРСП України). Основні положення з сертифікації продукції встановлені ДСТУ 3410-94. В системі сертифікації УкрСЕПРО здійснюють такі взаємопов'язані види діяльності:

- сертифікацію продукції (процесів, послуг);
- сертифікацію систем якості;
- атестацію виробництв;
- акредитацію випробувальних лабораторій (центрів);
- акредитацію органів з сертифікації систем якості;
- атестацію аудиторів за переліченими вище видами діяльності.

Загальне керівництво в системі сертифікації УкрСЕПРО, організація та координація робіт з сертифікації продукції здійснюються найвищим органом з сертифікації продукції - ДКТРСП України. Сертифікацію продукції поділяють на обов'язкову та добровільну.

Обов'язкову сертифікацію проводять на відповідність щодо вимог чинних законодавчих актів України та обов'язкових вимог нормативних документів, міжнародних та національних стандартів інших держав, що чинні в Україні. Перелік продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації затверджується ДКТРСП України. Добровільну сертифікацію проводять на відповідність вимогам, які не внесені до обов'язкових. Якщо для вказаної продукції встановлені обов'язкові вимоги, то їх завжди включають до вимог добровільної сертифікації. Добровільну сертифікацію здійснюють на підставі ДСТУ EN 45014-98. Системою сертифікації УкрСЕПРО передбачено також сертифікацію імпортованої продукції. З метою визнання отриманих в Україні сертифікатів системи сертифікації УкрСЕПРО за кордоном вона побудована з

урахуванням вимог стандартів і рекомендацій міжнародних організацій і взаємодіє з ними на основі угод між ДКТРСП України та міжнародними, регіональними та національними організаціями інших держав, що здійснюють діяльність з сертифікації.

Система сертифікації УкрСЕПРО взаємодіє на основі угод з системами пере-вірки безпеки, охорони навколишнього середовища і інше, які функціонують в Україні під керівництвом повноважених органів. Національний орган з сертифікації у разі необхідності передає цим органам окремі функції з проведення сертифікації продукції та акредитації органів з сертифікації.

Контроль за сертифікатами відповідності здійснюється в системі сертифікації УкрСЕПРО.ДСТУ 3498-96 передбачено три форми сертифіката відповідності:

- форма 1 - призначена для продукції (послуг), що пройшла обов'язкову сертифікацію;

- форма 2 - для добровільної сертифікації;

- форма 3 - для продукції (послуг), що пройшли обов'язкову сертифікацію на відповідність окремим вимогам нормативних документів.

Сертифікація в системі сертифікації УкрСЕПРО передбачає підтвердження третьою стороною показників, характеристик та властивостей продукції, процесів та послуг на підставі випробувань, атестації виробництва та сертифікації систем якості. Право на здійснення робіт з сертифікації продукції надається виключно лабораторіям (центрам) будь-якої форми власності та аудиторам, що акредитовані в системі сертифікації УкрСЕПРО та віднесені до її Реєстру. Система сертифікації УкрСЕПРО встановлює відповідальність виробника за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів і порушення правил системи сертифікації УкрСЕПРО:

- продавця чи постачальника - за відсутність сертифікатів або знаків

- відповідності на продукцію, що реалізується;

- випробувальну лабораторію (центр) - за достовірність та об'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції.

Знак відповідності, технічні вимоги до нього, порядок та правила його застосування встановлені ДСТУ 2296-95.

Основою інформаційного забезпечення системи сертифікації УкрСЕПРО є її Реєстр, який ведеться згідно з вимогами ДСТУ 3415-95 і публікується в інформаційних виданнях ДКТРСП України.

9.2. Основні поняття та відомості про сертифікацію продукції

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

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

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

В Україні діє лише одна державна система сертифікації продукції – **УкрСЕПРО** (далі - Система), принципи та правила побудови якої узгоджені з міжнародними, а діяльність регламентована національними нормативними документами і стандартами.

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

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

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

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

Орган із сертифікації—орган, що виконує сертифікацію відповідності.

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

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

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

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

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

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

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

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

9.3. Структурна схема системи сертифікації УкрСепро

Організаційну структуру національної системи сертифікації України УкрСЕПРО формують: національний орган із сертифікації – Держстандарт України, науково-технічна комісія, органи з сертифікації продукції, органи з сертифікації систем якості, випробувальні лабораторії, штат аудиторів, науково-методичний та інформаційний центр, територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації, Український навчально-науковий центр із стандартизації, метрології та якості продукції.

Національний орган із сертифікації виконує такі функції:

- розробляє стратегію розвитку сертифікації в Україні;
- організовує та координує роботи, що забезпечують функціонування Системи;
- взаємодіє з національними органами інших країн та міжнародними організаціями з сертифікації;
- організовує розроблення і вдосконалення організаційно-методичних документів Системи;
- приймає рішення щодо міжнародних систем і угод з сертифікації;
- встановлює основні принципи, правила і структуру Системи;
- формує і затверджує склад науково-технічної комісії.
- проводить акредитацію органів з сертифікації та випробувальних лабораторій (центрів);
- проводить атестацію експертів-аудиторів;

- здійснює інспекційний контроль за діяльністю органів з сертифікації, випробувальних лабораторій (центрів) та аудиторів;
- вводить Реєстр Системи;
- організовує роботи з сертифікації продукції за відсутності органів з сертифікації даного виду продукції;
- затверджує перелік продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації;
- розглядає апеляції щодо виконання правил Системи;
- організовує інформаційне забезпечення діяльності з сертифікації у Системі.

Науково-технічна комісія, як елемент організаційної структури Системи здійснює такі функції:

- формує єдину політику з побудови, функціонування і вдосконалення Системи;
- розробляє і вносить пропозиції щодо взаємодії з національними органами інших країн та міжнародними організаціями з сертифікації.

Органи з сертифікації продукції здійснюють:

- управління Системою сертифікації за закріпленою номенклатурою продукції;
- розробку організаційно-методичних документів із сертифікації закріпленої продукції;
- акредитацію за дорученням національного органу з сертифікації випробувальних лабораторій (центрів);
- встановлення схеми і порядку сертифікації закріплених видів продукції;
- атестацію виробництва;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією;
- видання сертифікатів відповідності та атестатів виробництв.

Основні функції органів з сертифікації систем якості такі:

- розроблення організаційно-методичних документів з сертифікації систем якості;
- сертифікація систем якості;
- атестація виробництв (за пропозицією органу з сертифікації продукції);
- технічний нагляд за сертифікованими системами якості;
- видання сертифікатів на системи якості.

Випробовувальні лабораторії (центри) здійснюють такі функції:

- проведення сертифікаційних випробувань в акредитованій галузі діяльності;
- оформлення протоколів випробувань;
- участь за пропозицією органу з сертифікації в атестації виробництв;
- участь за пропозицією органу з сертифікації в технічному нагляді за сертифікованою продукцією.

Аудитори виконують окремі роботи, які пов'язані з сертифікацією продукції.

Основні функції науково-методичного та інформаційного центру:

- розроблення та вдосконалення організаційно-методичних документів Системи;
- підготовка і внесення до національного органу з сертифікації пропозицій і проектів законодавчих актів у галузі сертифікації;
- аналіз можливостей підприємств і організацій виконувати функції органів з сертифікації продукції, випробовувальних лабораторій (центрів) та внесення до національного органу з сертифікації пропозицій щодо їх акредитації у Системі;
- участь у підготовці органів з сертифікації продукції та випробовувальних лабораторій (центрів) до акредитації.

Територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації проводять:

- за дорученням національного органу з сертифікації інспекційного контролю нагляд за дотриманням правил Системи;
- за дорученням органів з сертифікації продукції, технічний нагляд за сертифікованою продукцією;
- допомогу підприємствам при підготовці до акредитації їх випробовувальних лабораторій (центрів), сертифікації продукції, систем якості та атестації виробництв.

Згідно з підписаними угодами про взаємне визнання результатів сертифікації видані у Системі сертифікати відповідності визнаються в таких країнах СНД: Вірменія, Беларусь, Грузія, Казахстан, Киргизстан, Молдова, Росія, Узбекистан, Таджикистан, Туркменістан.

У системі УкрСЕПРО введені національні знаки відповідності. Знак відповідності – це захищений в установленому порядку знак, який свідчить, що

маркована ним продукція відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Маркування продукції цим знаком здійснює орган з сертифікації, що видав сертифікат відповідності, або підприємство-виробник, якщо воно має на це ліцензію, видану органом із сертифікації.

Форму, розміри та технічні вимоги до національного знака відповідності, а також правила його застосування у системі сертифікації УкрСЕПРО встановлено державним стандартом ДСТУ 2296-93.

Встановлено такі зображення національного знака відповідності:

- для продукції, яка відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів та вимогам, що передбачені чинними законодавчими актами України, за якими встановлено обов'язкову сертифікацію;
- для продукції, яка відповідає усім вимогам нормативних документів, що поширюються на дану продукцію;
- для продукції, яка відповідає окремим вимогам нормативних документів і в сертифікаті і в сертифікаті перераховуються підтвержені вимоги.

Знак відповідності, застосовується також для позначення продукції, яка не підлягає обов'язковій сертифікації, проте сертифікована з ініціативи виробника, постачальника чи продавця продукції (добровільна сертифікація).

9.4. Порядок проведення сертифікації систем якості

Виробник, що претендує на сертифікацію систем якості в Системі, подає у орган Системизаяву за відповідною формою, а при відсутності такого органу заява подається в Держстандарт України.

Орган сертифікації розглядає заяву і направляє підприємству - заявнику:

- опитувальну анкету для проведення попереднього обстеження системи якості підприємства;
- перелік вихідних матеріалів, які підприємства повинні пред'явити органу сертифікації для проведення попередньої (заочної) оцінки системи якості.

Підприємство – заявник заповнює опитувальну анкету, готує необхідні матеріали і представляє їх органу сертифікації.

Процес сертифікації систем якості складається з наступних етапів:

- попередньої (заочної) оцінки систем якості;
- остаточної перевірки й оцінки систем якості;
- оформлення результатів перевірки;
- технічного нагляду за сертифікованою системою якості протягом часу дії сертифіката.

До складу комісії повинен бути включений хоча б один аудитор, атестований у Системі. Вимоги до аудиторів викладені в ДСТУ 3418.

До складу комісії не включають співробітників підприємства – заявника, а також представників інших підприємств, зацікавлених у результатах сертифікації.

Звіт за результатами сертифікації складається за спеціальною формою. Його оформляють на протязі одного місяця після проведення робіт із сертифікації. У звіті може бути один із трьох можливих висновків:

1 варіант: Система цілком відповідає нормативним документам ДСТУ–ISO9001 (ДСТУ–ISO9001; ДСТУ –ISO9002; ДСТУ –ISO9003) і забезпечує впевненість у тому, що виробник здатний постійно випускати продукцію, що відповідає вимогам нормативних документів.

2 варіант Система в цілому відповідає нормативним документам на системи якості, на відповідність яким проводилася перевірка, однак виявлені деякі незначні невідповідності щодо деяких елементів системи, що можуть бути усунуті дуже швидко (у термін до 6 місяців)

3 варіант Системи мають серйозні невідповідності, які можуть бути усунуті тільки шляхом розробки протягом тривалого часу.

При позитивному рішенні (1 варіант) орган сертифікації оформляє сертифікат устанавленого зразка, реєструє його в реєстрі Системи, видає підприємству – заявнику, а копії висилає органу сертифікації продукції.

Організація систем якості на підприємствах хлібопродуктів

Щоб гарантувати випуск якісних продуктів харчування, потрібно об'єднати зусилля постачальників сировини, виробників продукції, а іноді й тваринників.

Адже це очевидно, що якість комбікормів проявляється на продуктах тваринництва, споживаються людьми.

Господарства, що купують відносно дешеві (незбалансовані) комбікорми, несуть при цьому великі збитки. Економія 10...25% засобів на їхній покупці повертається втратою продукції тварин на 50...60% і більше.

Сертифікація систем якості на підприємствах системи хлібопродуктів дає цим підприємствам визначені переваги:

- по-перше, додаткову гарантію того, що підприємство здатне виготовляти конкурентоздатну продукцію належної якості;
- по-друге, можливість укладання договорів і державного замовлення, пільгового кредитування і страхування.

Відповідно до порядку ведення харчових продуктів до перевезення приймаються тільки товари, що підлягають обов'язковій сертифікації і мають сертифікат безпеки. До них відносяться зерно і зернопродукти, комбікорми і сировина для них.

Оскільки основою сертифікації є випробування, то для їхнього проведення необхідні кваліфіковані кадри, сучасне устаткування, належна організація праці, затвержені сучасні методики і програм випробувань.

Лабораторії повинні бути забезпечені в повному обсязі нормативно-технічною документацією, необхідною для проведення випробувань. Фахівці хіміко-токсикологічного відділу повинні бути навчені методам визначення показників безпеки в сировині і комбікормах (визначенню важких металів, пестицидів, мікотоксинів, нітритів і нітратів та ін.)

9.5. Порядок здійснення сертифікації згідно з ДСТУ EN 45011-98 містить такі процедури:

- подання для розгляду клопотання та документації на сертифікацію продукції;
- аналіз наданої документації;
- прийняття рішення щодо сертифікації;
- обстеження виробництва;

- атестація виробництва або сертифікація системи якості;
- добирання, ідентифікація зразків продукції та їх випробування;
- аналіз отриманих результатів й прийняття рішення щодо можливості видання сертифіката відповідності та надання ліцензій;
- оформлення та видання сертифіката відповідності, надання ліцензій та внесення сертифікованої продукції до Реєстру системи сертифікації УкрСЕПРО;
- визнання дійсним сертифіката відповідності, виданого за кордоном;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією під час її виробництва;
- інформація щодо результатів сертифікації продукції.

Схеми обов'язкової сертифікації продукції встановлює орган, який здійснює сертифікацію. Схему добровільної сертифікації визначає заявник за погодженням з органом сертифікації.

Сертифікат на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, здійснених в акредитованій в системі сертифікації УкрСЕПРО випробувальній лабораторії (центрі).

Сертифікат на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, здійснених в акредитованій в системі сертифікації УкрСЕПРО випробувальній лабораторії (центрі) зразків продукції (виробів), взятих з партії в порядку та кількості, що встановлені органом з сертифікації. Розмір партії вказується в заяві на сертифікацію.

9.6. Сертифікація продукції іноземного виробництва проводять комісії, призначені наказами ДКТРСП України. Порядок сертифікації продукції іноземного виробництва практично аналогічний до порядку сертифікації продукції, виготовленої в Україні.

Клопотання на здійснення сертифікації продукції іноземного виробництва подають іноземні замовники до ДКТРСП України. За їх дорученням заяви на сертифікацію продукції іноземного виробництва можуть передаватись до Держстандарту України органами з сертифікації продукції, до яких звернулись іноземні замовники. Разом з клопотанням, що подається за дорученням іноземного

замовника, орган з сертифікації надає обґрунтування дібраної схеми сертифікації.

ДКТРСП України в місячний термін з дня подання клопотання замовником приймає рішення щодо сертифікації на підставі розгляду поданих клопотання та обґрунтування добору схеми сертифікації. В цьому рішенні вказують:

- орган, якому доручають здійснення робіт з сертифікації;
 - назву акредитованої випробувальної лабораторії, де будуть здійснені сертифікаційні випробування зразків продукції;
 - назву організації, що буде здійснювати технічний нагляд за сертифікованою продукцією, атестованим виробництвом чи сертифікованою системою якості.
- Фінансування робіт з сертифікації продукції здійснюється замовником згідно договору між Держстандартом України та замовником.

Програму здійснення робіт з обстеження іноземного виробництва розробляє створена наказом ДКТРСП України комісія, а затверджує Держстандарт України. Для атестації виробництв та сертифікації їх систем якості комісія може отримувати від замовника необхідні матеріали, за якими вона здійснює попередню (заочну) оцінку виробництва чи системи якості, а за результатами попередньої оцінки комісія підготовляє висновок щодо доцільності проведення подальших робіт та узгоджує його з ДКТРСП України.

Після прийняття позитивного рішення щодо подальшого здійснення робіт комісія розробляє програму та методику атестації виробництва чи системи якості, які затверджує ДКТРСП України.

Обстеження, атестацію іноземних виробництв та сертифікацію їх систем якості здійснюють тільки з виїздом комісії на місце виробництва за затвердженими ДКТРСП України програмами.

За результатами здійснених робіт комісія підготовляє відповідні матеріали та надає їх ДКТРСП України на розгляд та затвердження з урахуванням порівняльного аналізу вимог іноземних та національних нормативних документів.

Випробування зразків продукції згідно з ДСТУ EN 45011-98 здійснюється акредитованою в державній системі сертифікації випробувальною лабораторією, яка вказана у рішенні Держстандарту України. Замовник надає зразки продукції для випробувань та технічну документацію, склад якої встановлює комісія, призначена наказом ДКТРСП України для здійснення робіт. Кількість зразків для випробувань, правила їх добору, ідентифікацію продукції та пломбування зразків здійснює комісія на місці виробництва. Замовник за рекомендацією забезпечує доставку зразків продукції до випробувальної лабораторії, яка після їх випробування складає відповідні протоколи та передає їх комісії.

Програми технічного нагляду за сертифікованою продукцією, атестованим виробництвом, сертифікованою системою якості разом з методикою, процедурою, вказаною періодичністю та переліком виконавців розробляє комісія, а затверджує ДКТРСП України.

На підставі аналізу результатів здійснення робіт з сертифікації комісія підготовляє проект висновку щодо можливості видання сертифікату відповідності на продукцію, систему якості чи атестату виробництва та надає його на затвердження ДКТРСП України.

Після затвердження ДКТРСП України наданих матеріалів орган з сертифікації оформляє атестат виробництва, сертифікат відповідності на продукцію чи систему якості, укладає ліцензійну угоду з замовником та подає вказані документи ДКТРСП України. Оригінали вказаних документів Держстандарт передає замовнику, залишаючи собі та органу сертифікації їх копії.

Технічний нагляд за сертифікованою продукцією, системою якості чи атестованим виробництвом здійснює організація, вказана в рішенні, в терміни, регламентовані затвердженою ДКТРСП України програмою технічного нагляду. Вона також підготовляє проект контракту на здійснення технічного нагляду, який надає для узгодження ДКТРСП України. Після затвердження поданих документів ДКТРСП України заносить сертифікати відповідності та атестати

іноземних ви-робництв до Реєстру державної системи сертифікації, а продукцію - у відповідні довідники.

За результатами технічного нагляду з метою забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції вимогам нормативної документації рішенням органу з сертифікації може бути анульовано сертифікат та скасовано ліцензійну угоду чи призупинено їх чинність. Підставою для прийняття таких заходів впливу є:

- встановлення невідповідності продукції вимогам нормативних документів, що стосується її безпечності;
- відсутність умов для випуску безпечної продукції;
- внесення змін до конструкторської, технологічної та нормативної документації без попереднього погодження з органом з сертифікації;
- порушення правил застосування сертифікатів та знаків відповідності;
- наявність рекламацій та претензій до сертифікованої продукції;
- відмова від оплати робіт з технічного нагляду;
- невиконання виробником продукції рекомендацій органу за результатами технічного нагляду, порушення термінів виконання коригувальних заходів чи умов ліцензійної угоди;
- відсутність тривалий час (більше ніж 6 місяців) виробництва сертифікованої продукції.

Чинність сертифіката може бути відновлена органом з сертифікації за умови отримання позитивних результатів з усунення виявлених порушень й причин їх виникнення. Персонал, що бере участь у технічному нагляді, має бути ознайомлений з правилами органу та вимогами замовника щодо забезпечення конфіденційної інформації з випробувань і сертифікації продукції.

Органи з сертифікації продукції та організації, що діють за його дорученням несуть відповідальність за розголошення конфіденційної інформації згідно з чинним законодавством України.

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації організовує, координує та провадить діяльність щодо розроблення, схвалення, прийняття,

перегляду, зміни, розповсюдження національних стандартів відповідно до цього Закону і як національний орган стандартизації представляє Україну в міжнародних та регіональних організаціях із стандартизації.

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації здійснює такі основні функції:

- забезпечує реалізацію державної політики у сфері стандартизації;
- вживає заходів щодо гармонізації розроблених національних стандартів з відповідними міжнародними (регіональними) стандартами,
- бере участь у розробленні та узгодженні технічних регламентів й інших нормативно-правових актів з питань стандартизації;
- встановлює правила розроблення, схвалення, прийняття, перегляду, зміни та втрати чинності національних стандартів, їх позначення, класифікації за видами та іншими ознаками, кодування й реєстрації;
- вживає заходів щодо виконання зобов'язань, зумовлених участю в міжнародних (регіональних) організаціях стандартизації;
- співпрацює у сфері стандартизації з відповідними органами інших держав;
- формує програму робіт із стандартизації та координує її реалізацію;
- приймає рішення щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначає їх повноваження та порядок створення;
- організовує надання інформаційних послуг з питань стандартизації.

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації може виконувати інші функції та повноваження згідно із законами України.

- організовує створення та ведення національного фонду нормативних документів і національного центру міжнародної інформаційної мережі ISONET WTO;

Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації вносить подання до Кабінету Міністрів України щодо делегування повноважень стосовно організації розроблення, схвалення, прийняття, перегляду та зміни національних

стандартів у галузі будівництва та промисловості будівельних матеріалів центральному органу виконавчої влади в цій сфері діяльності.

Рада стандартизації є колегіальним консультативно-дорадчим органом при Кабінеті Міністрів України.

Персональний склад Ради та положення про неї затверджує Кабінет Міністрів України.

Основною метою діяльності Ради є налагодження взаємодії між виробниками, споживачами продукції та органами державної влади, узгодження інтересів у сфері стандартизації та сприяння розвитку стандартизації.

Рада формується на засадах рівності із представників органів виконавчої влади, центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації, суб'єктів господарювання. Національної академії наук України, галузевих академій наук і відповідних громадських організацій. Діяльність Ради ґрунтується на засадах відкритості та гласності.

Основною функцією Ради є вивчення, аналіз та розроблення пропозицій щодо вдосконалення діяльності у сфері стандартизації стосовно:

- створення технічних комітетів стандартизації та визначення напрямів їх діяльності;
- прийняття міжнародного, регіонального чи іншого стандарту як національного стандарту;
- здійснення експертиз проектів технічних регламентів та інших нормативних документів з питань технічного регулювання;
- програм робіт із стандартизації.

Рада має право:

- одержувати від органів виконавчої влади інформацію та матеріали з питань, що належать до її компетенції;
- залучати в разі потреби у встановленому порядку до роботи в Раді спеціалістів органів виконавчої влади, науково-дослідних установ та організацій;

— вносити пропозиції до відповідних органів виконавчої влади та органів місцевого самоврядування з питань, що належать до її відання.

Технічні комітети є робочими органами в сфері стандартизації. Вони створюються Центральним органом виконавчої влади в сфері стандартизації для розроблення, розглядання та погодження міжнародних (регіональних) і національних стандартів.

Технічні комітети стандартизації формуються з урахуванням принципу представництва всіх зацікавлених сторін. До роботи в технічних комітетах стандартизації залучаються на добровільних засадах уповноважені представники органів виконавчої влади, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання та їх об'єднань, науково-технічних та інженерних товариств (спілок), товариств (спілок) споживачів* відповідних громадських організацій, провідні науковці та фахівці.

Організаційне забезпечення діяльності технічних комітетів здійснюють їх секретаріати.

Положення про технічні комітети затверджує Центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації.

Технічні комітети стандартизації не можуть одержувати прибуток від своєї діяльності.

Технічні комітети (ТК) є постійними (сталими) органами, але розробляти стандарти також можуть окремі підприємства, громадські об'єднання й організації та інші суб'єкти господарської діяльності за погодженням з ТК. ТК можуть виконувати роботи зі стандартизації, як за власною ініціативою, так і відповідно до угод і договорів на виконання такого завдання відповідно з програмами ТК і планами державної стандартизації.

Залежно від об'єктів стандартизації здійснюється спеціалізація ТК, в рамках якої ТК також виконує роботу з міжнародної (регіональної) стандартизації.

Відповідно до своєї спеціалізації та компетенції основними функціями ТК є:

— встановлення концепцій розвитку стандартизації;

- підготовлення даних для річних планів зі стандартизації;
- розроблення проектів нових стандартів і поновлення чинних; надання науково-методичної допомоги організаціям, які беруть участь в розробленні стандартів, використовують нормативні документи та аналізують ефективність стандартизації;
- вирішення окремих завдань Центрального органу виконавчої влади зі стандартизації України для гармонізації ДСТУ з міжнародними та участі в роботі відповідних ТК міжнародних (регіональних) організацій зі стандартизації, сприяючи прийняттю ДСТУ в категорію міжнародних тощо.

Науково-технічною базою для організації ТК переважно служать окремі підприємства та організації, профіль діяльності яких відповідає спеціалізації ТК. До складу ТК можуть входити й науково-дослідні інститути системи стандартизації України, а також окремі висококваліфіковані вчені та фахівці, кандидатури яких рекомендовані підприємствами, фірмами, науковими та інженерними товариствами, основними споживачами та виробниками продукції (послуг), товариств захисту прав споживачів тощо.

Особливого значення надають участі в роботі ТК товариств захисту інтересів споживачів, оскільки це дає змогу задовольнити основну мету стандартизації — забезпечення відповідності продукції сподіванням споживачів. Ці ж товариства мають право брати участь в роботі ТК з визначення вимог до якості об'єктів стандартизації та добирання методів оцінюванні нових та оновлення чинних стандартів. Участь в ТК всіх зацікавлених сторін добровільна.

Під керівництвом служб стандартизації окремі роботи та завдання зі стандартизації можуть виконувати інші служби та відділи (науково-дослідні, конструкторські, технологічні, дослідницько-випробувальні, відповідно до їх компетенції) підприємств та організацій.

Інші суб'єкти, що займаються стандартизацією, якими є: центральні органи виконавчої влади, Верховна Рада Автономної Республіки Крим та Рада міністрів Автономної Республіки Крим, місцеві органи виконавчої влади та органи

місцевого самоврядування, суб'єкти господарювання та їх об'єднання, відповідні громадські організації. Ці суб'єкти стандартизації можуть здійснювати такі роботи:

- розробляти, схвалювати, приймати, переглядати, змінювати стандарти відповідного рівня та припиняти їх дію, встановлювати правила їх розроблення, позначення та застосування;
- подавати до центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації пропозиції щодо створення технічних комітетів стандартизації та розроблення національних стандартів чи прийняття як національних стандартів міжнародних (регіональних) чи власних стандартів;
- представляти Україну у відповідних міжнародних та регіональних спеціалізованих організаціях із стандартизації, виконувати зобов'язання, які передбачені відповідними положеннями цих організацій;
- створювати і вести інформаційні фонди нормативно-правових актів та нормативних документів для забезпечення своєї діяльності та інформаційного обміну:
- видавати і розповсюджувати власні стандарти, документи спеціалізованих міжнародних, регіональних організацій із стандартизації, членами яких вони є чи з якими співпрацюють на підставі положень цих організацій або відповідних договорів, а також делегувати ці повноваження іншим юридичним особам;
- інформувати центральний орган виконавчої влади у сфері стандартизації про роботи із стандартизації за своїми напрямками.

Реєстрація із сертифікатів відповідності здійснюється відповідно до вимог ДСТУ 3415. Дія сертифіката не може бути довше 3 років. Для одержання сертифіката на новий термін підприємство не пізніше чим за 3 місяці до закінчення дії попереднього сертифіката, направляє в орган сертифікації системи якості заяву за формою А. Порядок повторної перевірки й оцінки системи якості затверджує орган з сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів технічного нагляду за сертифікованою системою якості.

Контрольні питання до теми Т9:

1. Для чого необхідна класифікація промислової продукції?
2. Як класифікуються показники якості продукції в залежності від характерувирішуваних задач по оцінці рівня якості продукції?
3. Що таке оцінка рівня якості продукції?
4. Як кількісно визначається якість продукції?
5. Що являє собою Система УкрСЕПРО?

Тема10. Атестація виробництв та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

10.1. Регламентовані нормативні документи для проведення атестації

Атестація виробництва проводиться за ініціативою підприємства або на вимогу органу з сертифікації. Вона повинна передбачати отримання кількісної оцінки стабільності відтворення показників продукції. Для показників, що підтверджуються сертифікацією: повинна також передбачатись видача рекомендацій щодо оптимальної кількості зразків (проб, виборок), що випробовуються з метою сертифікації, способів та правил їх відбору, а також правил і порядку проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

Атестація виробництва в Системі проводиться органом з сертифікації продукції, а при його відсутності — організацією, що виконує його функції за дорученням Держстандарту України. Допускається здійснення атестації виробництва продукції органом з сертифікації систем якості, при цьому вся відповідальність за обґрунтованість видачі сертифікату відповідності на продукцію, що випускається атестованим виробництвом, залишається за органом з сертифікації продукції або за організацією, що виконує його функції.

Підприємство, що має намір атестувати виробництво в Системі, повинно призначити Головного контролера та його заступника. Вони повинні гарантувати, що вимоги, які ставляться органом з сертифікації продукції, розуміються вірно і виконуються в разі пред'явлення виготовленої продукції на сертифікацію, яке санкціонується виключно Головним контролером або його заступником.

Головний контролер повинен підтверджувати представникам органу, що здійснює технічний нагляд, достатність заходів щодо контролю якості. Він повинен бути кваліфікованим фахівцем у технічному та адміністративному відношенні, щоб здійснювати відповідний вимогам технічного нагляду контроль за випуском сертифікованої продукції.

Головний контролер повинен мати достатні повноваження та матеріальне забезпечення для виконання ефективного контролю якості вихідної сировини, матеріалів та комплектуючих виробів, що надходять, контролю якості в процесі виготовлення та контролю продукції, що сертифікується. Він повинен бути незалежним від керівництва, що безпосередньо відповідає за виготовлення продукції. Наказом по підприємству йому повинні бути надані такі основні повноваження:

- право вимагати усунення відхилень від встановлених вимог до пред'явлення виготовленої продукції на сертифікацію;

- право вимагати внесення змін до технічної документації та договорів на постачання відповідно до вимог органу з сертифікації продукції;

- право відмінити подання на сертифікацію виготовленої продукції, яка не відповідає вимогам, встановленим органом з сертифікації, або на яку не розповсюджуються вимоги програми сертифікації;

- застосовувати на підприємстві останні документи органу з сертифікації продукції, які встановлюють вимоги до продукції, що сертифікується;

- визначати відповідність продукції, що сертифікується, встановленим вимогам до часу її відвантаження.

Головний контролер підзвітний вищому рівню керівництва підприємства і здійснює такі основні функції:

- підтримує зв'язок з органом, що здійснює технічний нагляд;
- несе відповідальність за обґрунтованість використання знаку або сертифікату відповідності під час постачання партій продукції;
- затверджує протоколи випробувань випущених партій сертифікованої продукції;
- несе відповідальність за проведення повторного контролю при постачанні сертифікованої продукції з затримкою.

10.2. Вимоги до проведення випробувань

Періодичні випробування продукції, що сертифікується, повинні проводитись підприємством через проміжки часу, які встановлені органом з сертифікації продукції, на зразках (вибірках), які відібрані від виробничих партій, що вже витримали випробування, передбачені для них.

У випадках, коли вибірка не задовольняє вимогам за одним з показників під час періодичних випробувань, Головний контролер повинен негайно:

- припинити подальше постачання;
- розпочати перевірку з метою з'ясування причин;
- повідомити про випадок до органу з сертифікації продукції та до органу, що здійснює технічний нагляд.

Якщо буде виявлено, що відмова під час періодичних випробувань обумовлена тільки помилкою в порядку проведення випробувань, тоді:

- постачання негайно відновлюється;
- правильний порядок проведення випробувань повинен бути застосований до вибірки, яка вилучена з першої виробничої партії, що є в наявності;
- причина порушення порядку випробувань повинна бути усунена шляхом внесення погоджених з органом з сертифікації продукції змін, що встановлює цей порядок.

Якщо буде виявлено, що відмова під час періодичних випробувань зумовлена помилкою у технологічному процесі, що розпізнається та яку можливо усунути негайно, а дефектна продукція може бути виявлена і вилучена через безперевний контроль, що прийнятний для Головного контролера, тоді:

- постачання негайно відновлюється;

- безперевний контроль продовжується, доки не будуть усунені причини появи дефекту, внесені зміни до технологічної документації, та не будуть отримані позитивні результати випробувань вибірки, що вилучена з першої виробничої партії, поданої після усунення помилки у технологічному процесі;

- про випадок повідомляється до органу з сертифікації продукції та до органу, що здійснює технічний нагляд.

Якщо виявлено, що відмова під час періодичних випробувань зумовлена помилкою в технологічному процесі, що розпізнається, але не може бути усунена негайно, а дефектна продукція не може бути вилучена через безперевний контроль, право застосування сертифікату відповідності повинно бути припинено. Воно відновлюється органом з сертифікації продукції, якщо підприємство надасть переконливі докази виявлення причин помилки в технологічному процесі, проведення коригуючих заходів та якщо результати періодичних випробувань на вибірках з двох послідовних виробничих партій будуть позитивні.

Якщо відмова під час проведення періодичних випробувань може бути напевно приписана конкретній помилці в проведенні випробувань або помилці в технологічному процесі, що розпізнається, питання про порядок подальшого постачання з використанням сертифікату та знаку відповідності вирішує орган з сертифікації продукції через один з таких способів:

- використання безперервного контролю;

- зміну порядку відбору вибірки;

- зміну періодичності випробувань вибірки.

Виробничі партії, відбраковані під час випробувань, можуть бути знов подані на випробування після розбракування, при цьому повинен передбачатись

більш жорсткий план контролю в порівнянні з тим, який використовувався під час випробувань по партіях. При цьому жодна партія продукції, що сертифікується, або її частина не повинна подаватися на випробування більш як двічі, якщо інше не зазначено в нормативному документі.

Вимоги щодо комплектування партій. Партія продукції, що сертифікується, може складатися тільки з однієї або кількох виробничих партій при умові, що:

— продукція з виробничих партій виготовляється за одних і тих же умов (матеріали, процеси, устаткування, тощо);

— контроль якості та контроль у ході процесу виготовлення відбувається в необхідному обсязі згідно з інструкціями відповідних підрозділів підприємства, погодженими з Головним контролером;

— результати контролю показують стосовно кожної виробничої партії, що якість матеріалів та технологічний процес підтримуються в межах, необхідних для виготовлення продукції, яка задовольняє вимогам нормативних документів;

— період часу, протягом якого виробничі партії можуть комплектуватись в одну партію продукції, що сертифікується, не перевищує терміну, встановленого органом з сертифікації продукції.

Порядок комплектування партій продукції, що сертифікується, з виробничих партій повинен встановлюватися Головним контролером і подаватися до органу з сертифікації продукції для затвердження.

10.3. Порядок здійснення робіт з атестації виробництва

Порядок здійснення робіт з атестації виробництва в загальному випадку передбачає виконання таких етапів:

- подання заявки;
- попереднє оцінювання;
- складання програми та методики атестації;
- перевірка виробництва і атестація його технічних можливостей;
- технічний нагляд за атестованим виробництвом.

Технічний нагляд за атестованим виробництвом здійснює орган з сертифікації протягом терміну дії атестату. До технічного нагляду можуть

залучатися територіальні центри Держстандарту. За результатами технічного нагляду орган з сертифікації може припинити або зупинити дію атестату виробництва.

До нормативних документів на продукцію, які застосовуються під час обов'язкової сертифікації, ставляться такі вимоги:

— вступна частина нормативного документу або розділу "Галузь застосування" мають містити вказівку щодо можливості використання документу для сертифікації (наприклад, стандарт придатний для обов'язкової сертифікації);

— повинні ясно та однозначно наводитись технічні вимоги, які підтверджуються сертифікацією;

— норми та дозволені відхилення слід задавати таким чином, щоб забезпечувалась можливість їх вимірювання з заданою або відомою точністю під час випробувань;

— в спеціальному розділі або через посилання на інший нормативний документ повинні встановлюватись методи, умови обсяг і порядок випробувань для підтвердження відповідності технічним вимогам;

— слід встановлювати вимоги щодо показників точності вимірювань та випробувань, що забезпечують зіставлення результатів, які отримані різними випробувальними лабораторіями;

— якщо послідовність проведення випробувань впливає на їх результати, вона повинна бути наведена;

— вимоги щодо маркування, які встановлені нормативними документами, повинні забезпечувати однозначну ідентифікацію продукції, а також містити вказівки про спосіб нанесення знаку відповідності.

Органом з сертифікації продукції не пізніше, як за шість місяців, сповіщаються підприємства, яким надано право застосування сертифікату відповідності, про заплановані зміни в стандартах, що розповсюджуються на сертифіковану продукцію.

Контрольні питання до теми Т10:

- 1. Які вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції?*
- 2. Які вимоги до проведення випробувань та до комплектувань партій продукції.*
- 3. Який порядок атестації виробництв та технічний нагляд за ними.*
- 4. Які вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.*

Перелік рекомендованої літератури

1. Анищенко І. О. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення / І. О. Анищенко, Т. А. Рудик // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 35-38.
2. Бурдина В. А. Стандартизація як средство управління качеством / В. А. Бурдина // Стандарты и качество. – 2007. – № 1. – С.20-22.
3. Величко О. А. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК / О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 6. – С. 17-20.
4. Величко О. А. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями OIML / О. А. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 4. – С. 18-23.
5. Версан В. Г. Стандарт ИСО 9001: Его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года / В. Г. Версан // Стандарты и качество. – 2006. – № 7. – С. 66-68.
6. Віткін Л. Е. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ / Л. Е. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 3. – С. 9-17.
7. Віткін Л. Е. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання /Л. Е. Віткін, С. О. Євдокімов, І. А. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 4. – С. 19-29.
8. Витол И. С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов : учеб. пособие / И. С. Витол.– М. : МГУПП, 2003. – 93с.
9. Вяткін О. А. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. Практичний досвід / О. А. Вяткін, М. Н. Лаврентьева // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 3. – С. 54-56.

10. Голінка І. А. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях / І. А. Голінка // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 11–17.
11. Гордієнко Т. О. Діяльність українських ТК та їх організаційно - методичне забезпечення / Т. О. Гордієнко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 2. – С. 15-21.
12. Грищенко Ф. І. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації / Ф. І. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2007. – № 1. – С. 31-32.
13. Коршунов Д. А. Шлях до технічного регулювання / Д. А. Коршунов // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 4. – С. 30-32.
14. Маленька О. Н. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази / О. Н. Маленька // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2008. – № 2. – С. 29-31.
15. Маслак А. О. Актуальність введення функцій маркетингу в органах із сертифікації / А. О. Маслак // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 2. – С. 41-45.
16. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю / Г. А. Саранча. – К. : Центр навчальної літератури, 2006. – 672 с.
17. Сергеев А. Г. Метрология. Стандартизация. Сертификация / А. Г. Сергеев, М. В. Латышев, В. В. Терегеря. – М. : Логос, 2005. – 559 с.
18. Новиков В. Н. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005 / В. Н. Новиков // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – №1. – С. 30-32.
19. Полякова І. О. CEN: оновлена стратегія / І. О. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2008. – № 1. – С. 14-20.
20. Радкевич К. М. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для вузов / К. М. Радкевич. – М. : Высшая школа, 2006. – 800 с.

Навчальне видання

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Конспект лекцій

Укладач: **Галушко** Ірина Анатоліївна

Формат 60x84 1/16 Ум.друк.арк. 8,6

Тираж 20 прим. Зам. №301

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.