

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
МИКОЛАЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

**ФАКУЛЬТЕТ ТЕХНОЛОГІЇ ВИРОБНИЦТВА І ПЕРЕРОБКИ
ПРОДУКЦІЇ ТВАРИННИЦТВА, СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА
БІОТЕХНОЛОГІЇ**

Кафедра генетики, годівлі тварин та біотехнології

**НОРМАТИВНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ВИРОБНИЦТВ**

**Методичні рекомендації для самостійного вивчення дисципліни
для здобувачів вищої освіти СВО «Бакалавр»
освітньої спеціальності 162 - «Біотехнології та біоінженерія»
денної форми навчання**

**Миколаїв
2021**

УДК 349.422:60

Н 83

Рекомендовано до друку рішенням науково-методичної комісії факультету ТВПШТСБ Миколаївського національного аграрного університету від 18.03.2021 р., протокол № 8

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, 2021

© Галушко І. А., 2021

Зміст

1	Мета, завдання дисципліни, її місце в навчальному процесі	4
2	Загальні відомості про склад самостійної роботи	5
3	Проробка лекційного матеріалу	5
4	Підготовка до лабораторних занять	5
5	Проробка окремих розділів навчальної програми, які невикладалися на лекціях	6
Тема 1	Основні положення щодо стандартизації в Україні	7
Тема 2	Сертифікація продукції	43
Тема 3	Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості	58
Тема 4	Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів. Система GMP. Державна фармакопея України	68
Тема 5	Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції	94
Тема 6	Атестація виробництва та вимоги до нормативних документівна продукцію, що сертифікується	128
	Перелік рекомендованої літератури	139

1. Мета, завдання дисципліни, її місце в навчальному процесі

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. Дана дисципліна є одною з найбільш визначальних у підготовці майбутнього біотехнолога, що допомагає інтегрувати знання, отримані при вивченні таких дисциплін як «Загальна мікробіологія та вірусологія», «Біологія клітини», «Загальна біотехнологія», «Процеси і апарати біотехнологічних виробництв» та втілити їх у практичній діяльності.

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

Метою дисципліни є використання студентом основ законодавства, що регулює правила створення об'єктів біотехнології та фармацевтичної продукції, 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.

2. Загальні відомості про склад самостійної роботи

Самостійна робота (30 год) здійснюється методом індивідуального вивчення кожним студентом певних розділів навчальної програми з використанням рекомендованої літератури та консультаціями ведучого викладача.

Самостійна робота виконується по таких розділах:

1. Опрацювання лекційного матеріалу.
2. Самостійне вивчення тем, які не викладаються на лекційних заняттях.
3. Підготовка до практичних занять.

3. Проробка лекційного матеріалу

Протягом навчального семестру кожен студент самостійно повинен систематично проробляти теоретичні матеріали, які викладалися на лекційних заняттях. Контроль засвоєння лекційного матеріалу здійснюється шляхом усного опитування або тестування.

При засвоєнні лекційного матеріалу студенти користуються навчальною літературою та навчально – методичними матеріалами, перелік яких рекомендується ведучим викладачем.

4. Підготовка до практичних занять

В процесі вивчення дисципліни для закріплення та поглиблення теоретичних знань, отриманих на лекціях, студенти повинні виконати завдання, які виносяться на практичні заняття, згідно з методичними вказівками.

Перелік практичних занять:

1. Практичне заняття П1. Стандартні терміни та визначення, які застосовуються при вивченні дисципліни «Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв» - 4 год

2. Практичне заняття П2. Опис типової схеми НАССР виробництва (HazardAnalysisCriticalControlPoints система ризику в критичних контрольних точках) – 4 год
3. Практичне заняття П3. Стандарти на штрихове кодування – 4 год
4. Практичне заняття П4. Побудова причинно-наслідкової діаграми – 6 год
5. Практичне заняття П5. GMP та система сертифікації лікарських засобів – 2 год
6. Практичне заняття П6. Процедура та її роль в документованій системі управління якістю – 4 год
7. Практична робота П7. Побудова технологічних схем біотехнологічних процесів – 4 год
8. Практична робота П8. Побудова апаратурно-технологічної схеми виробництва – 4 год

5. Проробка окремих розділів навчальної програми, які не викладалися на лекціях

В процесі самостійної роботи кожен студент повинен самостійно вивчити наступні теми (30 год):

Тема 1 Основні положення щодо стандартизації в Україні

Тема 2 Сертифікація продукції

Тема 3 Основні тенденції розвитку міжнародної та національної стандартизації систем якості

Тема 4 Законодавчі акти щодо виробництва лікарських засобів. Система GMP. Державна фармакопея України

Тема 5 Метрологічне забезпечення якості біотехнологічної продукції

Тема 6 Атестація виробництва та вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

Тема 1. ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ ЩОДО СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

Історія стандартизації

Ще в Стародавньому Єгипті під час будівництва використовували цеглу постійного, "стандартного" розміру; при цьому були спеціальні урядовці, які контролювали ці розміри. Чудові пам'ятки грецької архітектури - знамениті храми, їх колони, портики зібрані з невеликої кількості "стандартних" деталей. Стародавні римляни застосовували принципи стандартизації у будівництві водопроводів — труби цих водопроводів мали фіксовані параметри.

У середні віки з розвитком ремесел методи стандартизації почали застосовувати все частіше. Так, були встановлені єдині ширина тканин, кількість ниток в їх основі, навіть єдині вимоги до сировини, що використовувалась у ткацькому виробництві.

У 1785 р. французький інженер Нікола Леблан виготовив партію рушничних замків - 50 шт., кожний з яких мав важливу характеристику взаємозамінність, його можна було використовувати в будь-якій з рушниць без попередньої підгонки.

У другій половині ХІХст. роботи зі стандартизації проводилися майже на всіх промислових підприємствах. Завдяки внутрішньозаводській стандартизації виробів, що виготовлялися, стала можливою раціоналізація процесів виробництва; основною метою підприємців було отримання вищих прибутків. Стандартизація розвивалася передусім усередині окремих фірм, підприємств. Проте далі, в міру розвитку суспільного поділу праці, все більшого значення стала набувати національна і навіть міжнародна стандартизація. У 1891 р. в Англії, а потім і в інших країнах, була введена стандартна різьба Вітворта (з дюймовими розмірами), згодом замінена в більшості країн різьбою метричною. У 1846 р. в Німеччині були уніфіковані ширина залізничної колії і зчіпні пристрої для вагонів, а у 1869 р. уперше

виданий довідник, що містив розміри стандартних профілів катаного заліза. У 1870 р. у кількох країнах Європи були встановлені стандартні розміри цегли. Перші результати національної і міжнародної стандартизації мали величезне значення для розвитку продуктивних сил. Проте це були лише перші кроки. У одній тільки Німеччині внаслідок наявності на її території великої кількості дрібних держав було безліч типів мір і ваг.

Одиниці вимірювання встановлювалися випадково: наприклад, "вершок", "лікоть"; поширена в багатьох країнах одиниця довжини "фут" відповідала довжині ступні Карла Великого та інш. Пошуки більш обґрунтованих одиниць вимірювання почалися давно. Так, уже в 1790 р. у Франції була створена одиниця довжини "метр", що становила десяти-мільйонну частину чверті довжини земного меридіана. Проте пройшло 85 років, перш ніж перші 17 держав, що взяли участь у Міжнародній метричній конвенції в 1875 р. в Парижі, згодилися визнати метр як одиницю вимірювання довжини. Метрична конвенція і створення Міжнародного бюро мір і ваг виявилися важливими віхами на шляху науково-технічного прогресу.

У кінці XIX - на початку XXст. було досягнуто значних успіхів у розвитку техніки, промисловості і концентрації виробництва. У зв'язку з цим у найрозвиненіших з погляду економічних відносин країнах з'явилося прагнення до організованої національної стандартизації, що в більшості випадків завершилося створенням національних організацій зі стандартизації. Так, у 1901 р. в Англії був створений Комітет стандартів, головною метою якого стало сприяння посиленню економічної могутності Британської імперії шляхом розробки і впровадження стандартів на сировину, промислові вироби, військову техніку.

Посилена мілітаризація багатьох країн на початку XX ст. вимагала виробництва великої кількості засобів озброєнь за обов'язкового дотримання принципу взаємозамінності; це завдання можна було вирішити тільки за допомогою стандартизації. Тому не дивно, що під час Першої світової війни і

відразу після неї було засновано декілька національних організацій зі стандартизації, наприклад у Голландії (1916р.), Німеччині (1917р.), у Франції, Швейцарії і США (1918р.).

Після Першої світової війни стандартизацію стали сприймати як об'єктивну економічну необхідність. Водночас були створені організації зі стандартизації в Бельгії і Канаді (1919р.), Австрії (1920р.), Італії, Японії та Угорщині (1921р.), Австралії, Швеції, Чехословаччині (1922р.), Норвегії (1923р.), Фінляндії, Польщі (1924р.), Данії (1926р.) і Румунії (1928р.).

З розвитком монополістичного капіталізму стандартизація почала розвиватися також і на міжнародному рівні. Постійне розширення товарообміну і необхідність тіснішої співпраці у сферах науки і техніки між країнами привели до заснування Міжнародної асоціації зі стандартизації (ISA). У 1939 р. діяльність ISA була перервана Другою світовою війною.

У 1943 р. у межах Організації Об'єднаних Націй був створений Координаційний комітет з питань стандартизації з бюро в Лондоні і Нью-Йорку.

У 1946 р. у Лондоні була заснована Міжнародна організація зі стандартизації ISO, до складу якої ввійшли 33 країни. Нині ISO є однією з найбільших міжнародних технічних організацій (її членами є 152 країни).

Крім ISO роботи зі стандартизації ведуться і в багатьох інших міжнародних і регіональних організаціях зі стандартизації. Наприклад, у межах Європейського об'єднання вугілля і сталі в 1953 р. була створена Координаційна комісія зі сталі, уповноважена розробляти так звані європейські стандарти для шести країн (ФРН, Франції, Бельгії, Нідерландах, Італії, Люксембургу), які є членами цього об'єднання. На нараді в Парижі в березні 1961 р. із представників національних організацій зі стандартизації країн, що належать до Європейського Економічного Співтовариства, Європейської асоціації вільної торгівлі, а також до Комісії зі спільного ринку, був створений Комітет європейської координації стандартів, а тепер — Європейський комітет стандартів. Завданням Комітету є розробка загальних

стандартів для країн, що належать до Європейського Союзу. У складі цього Комітету є багато робочих груп, які переважно займаються питаннями у таких галузях промисловості, як металургія, будівництво, текстильна промисловість, суднобудування, нафтова промисловість тощо.

Перші відомості про стандартизацію на наших землях сягають ще періоду 1019-1054 р.р., коли Київською Руссю правив Ярослав Мудрий. За його життя в 1036 р. був побудований християнський храм Софія Київська, для будівництва якого використовували цеглу стандартної форми. Зодчі створювали з обмеженої кількості цегляних профілів різноманітні сполучення (рис. 1.). Софію Київську будували грецькі та місцеві майстри.

У період правління Ярослава Мудрого виріс новий Київ — "град великий", який за красою і розмірами переважав багато тогочасних міст. У будівництві міста (Золотих воріт та інших споруд) також використовувалися стандартні цегла й інші будівельні матеріали.

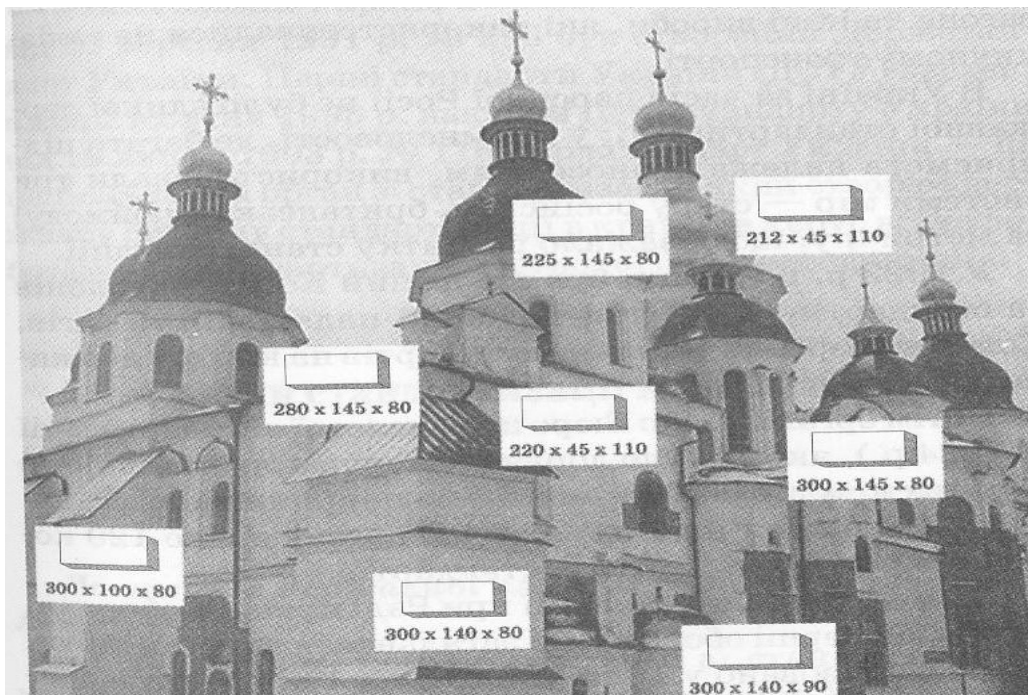


Рисунок 1. Цегла стандартної форми, яку використовували у будівництві храму Софії Київської

Пізніше були побудовані храми по всій Україні, наприклад, П'ятницька церква в Чернігові (XIIст.) та ін.

На Запорізькій Січі (XVст.) було встановлено постійні розміри ядер для гармат і введено калібри для перевірки цих розмірів.

Відомі кораблі запорізьких козаків - "чайки" - будувалися за стандартними розмірами з використанням однакових виробів.

Розвиток суднобудування, залізничного транспорту, різних галузей машинобудування привів до появи перших стандартів на Україні. Це були стандарти підприємств і фірм. У 1904 р. було встановлено стандарти на вагони та інші вироби, які використовувалися на залізничному транспорті.

В Україні раніше не було єдиної державної стандартизації; у промисловості, де багато підприємств належали іноземцям, використовували три системи мір - стару російську, британську (дюймову) та метричну, що заважало розвитку стандартизації.

У 1923 р. в Україні був створений Комітет еталонів та стандартів (КЕС) при Головній палаті мір та вагів. Комітет розробив декілька стандартів на виміри довжини, різьби, калібру.

Потім організовано Бюро промислової стандартизації (у 1924 р.), якому було доручено керування діяльністю робочих комісій із розробки загальнопромислових стандартів. У різних відомствах було організовано 120 комісій із розробки проектів стандартів.

Комітет зі стандартизації при Раді праці та оборони, який увів перші обов'язкові загальносоюзні стандарти, було організовано у 1925 р. 7 травня 1926 р. затвердили перший загальносоюзний стандарт ОСТ 1 "Пшениця. Селекційні сорти зерна. Номенклатура".

У 1930 р. Комітет зі стандартизації отримав назву Всесоюзний комітет стандартизації (ВКС) при Раді праці та оборони. Йому у підпорядкування була передана Головна палата мір та вагів, а в Україні створений республіканський Комітет зі стандартизації.

У 1940 р. було організовано Всесоюзний комітет стандартів. З того часу загальносоюзні стандарти почали називатися державними стандартами

та позначатися індексом ДОСТ із додаванням порядкового номера та року затвердження, наприклад, ДОСТ 169-40.

При Раді Міністрів у 1954 р. було створено Комітет стандартів, мір та вимірювальних приладів, який у 1970 р. перетворили в Державний комітет стандартів ради Міністрів (Держстандарт).

У незалежній Україні постановою Кабінету Міністрів від 23 вересня 1991 р. № 293 був створений Держстандарт України. Перші стандарти України (ДСТУ) введені в дію 1 жовтня 1993 р. наказом Держстандарту України від 19 липня 1993 р. № 116 Держстандарт України – це національний орган зі стандартизації, який створює державну систему стандартизації в країні та керує всіма роботами зі стандартизації, метрології та сертифікації. З 2005р. національний орган зі стандартизації має назву Держспоживстандарт України.

Нормативні документи з стандартизації в Україні

У процесі стандартизації виробляються норми, правила, вимоги характеристики щодо об'єкта стандартизації, що оформляються у вигляді нормативного документа. Таким чином, безпосереднім результатом стандартизації є, насамперед, нормативний документ (НД), застосування якого і є способом впорядкування у певній галузі і засобом стандартизації. Нормативний документ – документ, що встановлює правила, загальні принципи або характеристики, які стосуються різних видів діяльності або їхніх результатів. Термін «нормативний документ» є загальним поняттям, що охоплює стандарти та інші документи – правила, рекомендації, регламенти, класифікатори та т.д. Розглянемо різновиди нормативних документів, які рекомендуються керівництвом ISO/МЕС, а також прийняті в державній системі стандартизації України. Керівництво ISO/МЕС рекомендує: стандарти, документи технічних умов (ТУ), зводи правил, регламенти (технічні регламенти), положення. Стандарт – це нормативний документ з

стандартизації, розроблений для загального і багаторазового використання на основі консенсусу (згоди, що характеризується відсутністю заперечень з суттєвих питань у більшості зацікавлених сторін), спрямований на досягнення впорядкування у певній галузі і прийнятий (затверджений) визнаним органом. У стандарті встановлюються для загального і багаторазового використання загальні принципи, правила, характеристики, що стосуються різних видів діяльності або їх результатів. Стандарти ґрунтуються на узагальнених результатах науки, техніки і практики, досвіду і спрямовані на досягнення оптимальної користі для суспільства. Попередній стандарт – тимчасовий документ, який приймається органом з стандартизації і доводиться до широкого кола потенційних споживачів, а також тих, хто може його застосувати. Інформація, отримана в процесі використання попереднього стандарту, і відгуки про цей документ служать базою для вирішення питання про доцільність прийняття стандарту. Залежно від сфери діяльності розрізняють стандарти різних категорій: 1) міжнародний; 2) регіональний; 3) міждержавний (ГОСТ); 4) національний (для України – ДСТУ); 5) галузевий; 6) стандарт науково-технічних та інженерних товариств і спілок; 7) стандарти підприємств. Вони приймаються відповідно міжнародними, регіональними, міждержавними, національними органами із стандартизації. Всі ці стандарти призначені для широкого кола споживачів. За існуючими нормами стандартизації стандарти періодично переглядаються для внесення змін, щоб їх вимоги відповідали рівню науково-технічного прогресу, або, згідно з термінологією ISO/МЕС, стандарти повинні представляти собою «визнані технічні правила». Нормативний документ, в тому числі і стандарт, вважається визнаним технічним правилом, якщо він розроблений у співпраці із зацікавленими сторонами шляхом консультацій і на основі консенсусу. Перші чотири із зазначених вище категорій стандартів називаються загальнодоступними. Інші, які не є такими, можуть, проте, використовуватися і в декількох країнах згідно з існуючими там правовими

нормами. Розробляються на продукцію, роботи і послуги, потреби в яких носять міжгалузевий характер.

Стандарти цієї категорії в Україні приймає Держстандарт. Державні стандарти включають як обов'язкові для виконання вимоги до об'єкту стандартизації, так і рекомендовані. Вимог обов'язкового характеру повинні дотримуватись державні органи управління і всі суб'єкти господарчої діяльності незалежно від форми власності. В випадку, коли розробку проекту стандарта неможливо закінчити як стандарт у відповідності до вимог ДСТУ 1.2, її оформлюють як технічний звіт, який не є нормативним документом. До вимог безпеки у стандартах належать: електробезпека, пожежна безпека, взривна безпека, радіаційна безпека, гранично допустимі концентрації хімічних та забруднюючих речовин, безпека при обслуговуванні машин та обладнання, вимоги до захисних засобів і заходів з забезпечення безпеки (огорожі, обмежуючі ходи машин, блокуючі пристрої, аварійна сигналізація і т.і.). У стандартах на окремі види продукції можуть бути наведені такі характеристики, як клас небезпеки, допустимі рівні небезпечних та шкідливих факторів виробництва, що виникають при роботі обладнання, дії речовин на людину. У стандартах вказано всі види і норми допустимої небезпеки конкретного виду продукту чи групи однорідної продукції. Їх розроблено з урахуванням безпеки об'єкту стандартизації упродовж всього терміну його використання (строку служби). Замовник та виконавець зобов'язані включати у договір умови про відповідність предмета договору обов'язковим вимогам державних стандартів. Інші вимоги державних стандартів можуть бути визнаними обов'язковими у договірних ситуаціях або у тому випадку, якщо є відповідна вказівка у технічній документації виробника (постачальника) продукції, а також виконавця послуг. До цих вимог належать основні споживацькі (експлуатаційні) характеристики продукції та методи їх контролю; вимоги до пакування, транспортування, збереження та утилізації продукту; правила та норми стосовно розробки виробництва та експлуатації; правила оформлення технічної документації;

метрологічні правила і норми і т. і. Відповідність обов'язковим вимогам підтверджується іспитами за правилами та процедурами обов'язкової сертифікації. Відповідність продукту (послуги) іншими вимогам може підтверджуватися відповідно законодавчим положенням про добровільну сертифікацію. У деяких випадках, якщо це доцільно і необхідно для забезпечення більш високого рівня конкурентоспроможності вітчизняних товарів, у стандартах можуть бути встановлені перспективні вимоги, які випереджують можливості традиційних технологій. Це, з одного боку не протирічить положенню про попередній стандарт, викладеному вище, а, з другого, є стимулом для впровадження нових технологічних процесів на вітчизняних підприємствах.

Галузеві стандарти розробляються стосовно продукції певної галузі. Їх вимоги не повинні суперечити обов'язковим вимогам державних стандартів, а також правилам і нормам безпеки, встановленим у галузі. Приймають такі стандарти державні органи управління (наприклад, міністерства), які несуть відповідальність за відповідність вимог галузевих стандартів обов'язковим вимогам державних. Об'єктами галузевої стандартизації можуть бути: продукція, процеси та послуги, що застосовуються у галузі; правила стосовно робіт з галузевої стандартизації; типові конструкції виробів галузевого застосування; правила метрологічного забезпечення у галузі. Діапазон застосування галузевих стандартів обмежується підприємствами, підвідомчими державному органу управління, який прийняв стандарт. На добровільних засадах можливо використання цих стандартів суб'єктами господарчої діяльності іншого підпорядкування. Ступінь обов'язковості дотримання вимог галузевого стандарту визначається тим підприємством, яке застосовує його, чи за угодою між виробником та споживачем. Контроль за дотриманням обов'язкових вимог веде відомство, яке прийняло стандарт.

Стандарти громадських об'єднань (науково-технічних товариств, інженерних спілок та ін.) розробляються зазвичай на принципово нові види продукції, процесів, послуг; передові методи випробувань, а також

нетрадиційні технології та принципи управління виробництвом. Громадські об'єднання, що займаються цими проблемами, беруть за мету розповсюдження через свої стандарти результатів світових науково-технічних досягнень, фундаментальних та прикладних досліджень, що заслуговують на увагу. Для суб'єктів господарчої діяльності такі стандарти є важливим джерелом інформації про передові досягнення, і за рішенням самого підприємства вони приймаються на добровільних засадах для використання окремих положень при розробці стандартів підприємства.

Стандарти підприємств розробляються та приймаються самим підприємством. Об'єктами стандартизації у цьому випадку зазвичай є складові організації та управління виробництвом, вдосконалення яких – головна мета стандартизації на цьому рівні. Крім цього, стандартизація на підприємстві може стосуватися продукції, що виробляється цим підприємством, тоді об'єктами стандарту підприємства будуть складові частини продукції, технологічна оснастка та інструменти, загальні технологічні норми процесу виробництва цієї продукції. Стандарти підприємств можуть вміщувати вимоги до різного роду послуг внутрішнього характеру.

Стандартизація на підприємстві зазвичай використовується для освоєння конкретним підприємством державних, міжнародних, регіональних стандартів, а також задля регламентації вимог щодо сировини, напівфабрикатів та ін., що купуються в інших організацій. Ця категорія стандартів обов'язкова для підприємства, яким прийнято цей стандарт. Але якщо в угоді на розробку, виробництво, постачання продукту чи надання послуг є посилення на стандарт підприємства, він стає обов'язковим для усіх суб'єктів господарчої діяльності – учасників такої угоди. Як і стандарти громадських об'єднань, стандарти підприємств не повинні суперечити державному законодавству, якщо ж їх зміст стосується аспекту безпеки, проекти стандартів повинні бути узгодженими з органами державного нагляду. Відповідальність за це покладено на суб'єкти господарювання, які їх

прийняли. Залежно від об'єкта стандартизації стандарти поділяються на: основні, термінологічні, на продукцію або послугу, на процес, на методи випробувань, на сумісність. Основоположний стандарт встановлює організаційно-методичні та загальнотехнічні положення в певній галузі стандартизації. Зазвичай використовується як стандарт, або як методичний документ, на основі якого можуть розроблятися інші стандарти. Розробляються з метою сприяння взаєморозумінню, технічній єдності та взаємозв'язку діяльності у різних галузях науки, техніки й виробництва. Цей вид нормативних документів встановлює такі організаційні принципи, положення, вимоги, правила та норми, які є спільними для цих сфер і повинні сприяти виконанню цілей, спільних як для науки, так і для виробництва. В цілому вони забезпечують їх взаємодію при розробці, створенні й експлуатації продукту (послуги) таким чином, щоб виконувалися вимоги з захисту навколишнього середовища; безпеки продукту або процесу для життя, здоров'я та майна людини; з ресурсозбереження та з інших загально технічних норм, передбачених державними стандартами на продукцію. Ще одним нормативним документом може бути комплекс стандартів, який об'єднує взаємопов'язані стандарти, якщо вони мають спільну цільову спрямованість, встановлюють узгоджені вимоги до взаємозв'язаних об'єктів стандартизації. Так, комплекс основоположних стандартів, становлячи по суті об'єднання взаємозв'язаних нормативних документів методичного характеру, вміщують положення, спрямовані на те, що стандарти, які застосовуються на різних рівнях управління, не протирічили один одному і законодавству, забезпечували досягнення спільної мети і виконання обов'язкових вимог до продукції, процесів, послуг. Термінологічний стандарт – стандарт, об'єктом стандартизації в якому є терміни. Такий стандарт містить визначення (тлумачення) терміна, приклади його застосування і т.п.

Стандарт на продукцію (послуги) встановлює вимоги до груп однорідної продукції або до конкретної продукції (послуги), що

забезпечують її відповідність своєму призначенню. Може бути повним і неповним. Повний стандарт встановлює не тільки зазначені вище вимоги, але також і правила відбору проб, проведення випробувань, упаковки, етикетування, зберігання і т.д. Неповний стандарт містить частину вимог до продукції (послуги) – тільки до параметрів якості, правил поставки та ін. Дозволяється також розробка стандартів на окремі вимоги до груп однорідної продукції (послуги). Наприклад, на класифікацію, методи випробувань, правила транспортування. Найбільш часто окремим об'єктом стандартизації є параметри й норми безпеки та охорони навколишнього середовища.

Стандарт на процес встановлює вимоги до послідовності та методів (способів, режимів, норм) виконання різних робіт (операцій) в процесах, що використовуються в різних видах діяльності. Ці стандарти встановлюють вимоги до конкретних видів робіт (процесів), які здійснюються на різних стадіях життєвого циклу продукції: розробки, виробництва, експлуатації (споживання), збереження, транспортування, ремонту, утилізації. Такі стандарти можуть включати вимоги до методів автоматизованого проектування продукції, модульного конструювання, принципів схем технологічного процесу виготовлення продукту, технологічних режимів і норм.

Особливе місце займають вимоги безпеки для життя і здоров'я людей при здійсненні технологічних процесів, які можуть конкретизуватися по відношенню до використання певного обладнання, інструмента, пристосувань та допоміжних матеріалів. При проведенні технологічних операцій стандартизації контролю підлягають гранично прийнятні норми різного роду впливів на навколишнє середовище. Ці впливи можуть бути хімічного (викид шкідливих хімікатів), фізичного (радіаційне випромінювання), біологічного (зараження мікроорганізмами) та механічного (руйнування пам'ятників архітектури) характеру, небезпечного в екологічному сенсі.

Екологічні вимоги можуть стосуватися умов застосування певних матеріалів й сировини, потенційно шкідливих для навколишнього середовища; параметрів ефективності роботи очисного обладнання; правил аварійних викидів, ліквідації їх наслідків, гранично прийнятних норм викидів забруднюючих речовин з стічними водами.

Стандарт на методи випробувань (контролю, вимірювань, аналізу) встановлює послідовність, способи, а також технічні засоби виконання операцій для різних видів та об'єктів контролю продукції. Головний критерій об'єктивності методу контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) – відтворюваність та співставленість результатів. Необхідно застосовувати саме стандартизовані методи контролю, випробувань, вимірювань, аналізу, оскільки вони базуються на міжнародному досвіді та передових досягненнях. Кожний з методів має свою специфіку, пов'язану, перед усім, з конкретним об'єктом контролю, але в той же час можна виділити й загальні положення, що підлягають стандартизації: засоби контролю та допоміжні пристрої; порядок підготовки та проведення контролю; правила обробки та оформлення результатів; прийнятна похибка методу.

Стандарт зазвичай рекомендує декілька методик контролю стосовно одного показника якості продукту. Це необхідно задля того, щоб одна з методик була відібрана у якості арбітражної, якщо виникає необхідність. Проте треба мати на увазі, що не завжди методики є повністю взаємозамінні. Для таких випадків стандарт наводить або чітку рекомендацію з умов вибору того чи іншого методу, або дані з відмінності їх характеристик. Для того, щоб результати були достовірні й співставні, слід користуватися рекомендаціями стандартів стосовно способу й місця відбору проби від партії товару з її кількісними характеристиками, схемами випробувальних установок, правилами, що стосуються послідовності виконуваних операцій та обробки отриманих результатів. Стандарт на сумісність встановлює вимоги, що стосуються сумісності продуктів у цілому, а також його окремих частин (деталей, вузлів). Такий стандарт може бути розроблений на систему в

цілому. Наступною після стандарту різновидом нормативних документів є документ технічних умов – встановлює технічні вимоги до продукції, процесу, послуги. Зазвичай в документі ТУ повинні бути вказані методи або процедури, які необхідно використовувати для перевірки дотримання вимог даного нормативного документа в тих ситуаціях, коли це необхідно.

Звіт правил – як і у випадку попереднього нормативного документа, може бути самостійним стандартом, частиною стандарту або самостійним документом. Звіт правил зазвичай розробляється для процесів проектування, монтажу обладнання і конструкцій, технічного обслуговування або експлуатації об'єктів, конструкцій, виробів. Технічні правила, що містяться в документі, носять рекомендаційний характер. Усі зазначені вище документи є рекомендаційними. На відміну від них обов'язковий характер носить регламент – документ, що містить обов'язкові правові норми. Регламент приймає орган влади. Різновидом регламенту, який широко використовується при стандартизації продукції (послуг) та обов'язковій сертифікації зазначених об'єктів, є технічний регламент, що містить технічні вимоги до об'єкта стандартизації (характеристики продукції, послуги або пов'язані з ними процеси та методи виробництва).

Вони можуть бути представлені безпосередньо в самому цьому документі, або шляхом посилання на інші нормативні документи (стандарти, документи ТУ, звіт правил). В окремих випадках до технічного регламенту повністю включається нормативний документ. Зазвичай технічні регламенти доповнюються такими методичними документами, як правила, вказівки з методів контролю та відповідності продукції (послуги, процесу) вимогам регламенту. До технічних регламентів належать: законодавчі акти, постанови уряду, що містять вимоги, норми, технічні характеристики; державні стандарти України та міждержавні стандарти в частині встановлюваних у них обов'язкових вимог, норми і правила державних органів виконавчої влади, до компетенції яких входить встановлення обов'язкових вимог (наприклад «Будівельні норми і правила», «Санітарні норми і правила»,

«Правила з стандартизації, метрології та сертифікації» та ін.) Класифікатори техніко-економічної та соціальної інформації – офіційний документ, що представляє собою систематизований звіт найменувань і кодів класифікаційних угруповань і (або) об'єктів класифікації в галузі техніко-економічної та соціальної інформації. Положення можуть носити методичний або описовий характер.

Методичні положення – це методики, способи здійснення процесу, тієї чи іншої операції і т.п., за допомогою чого можна досягти відповідності вимогам нормативного документа. Такий документ можна назвати «методичним стандартом». Описові положення зазвичай містять опис конструкції, складу вихідних матеріалів, розмірів деталей і частин виробу (конструкції). Нормативний документ може містити експлуатаційні положення, які описують «поведінку» об'єкта стандартизації при його використанні (застосуванні, експлуатації). *Правила* – документ, що встановлює обов'язкові для застосування організаційно-технічні і (або) загально технічні положення, порядки, методи виконання робіт. *Рекомендації* – документ, що містить добровільні для застосування організаційно-технічні і (або) загально технічні положення, порядки, методи виконання робіт. *Норма* – положення, які встановлюють кількісні або якісні критерії, які повинні бути задовільнені ("Норми радіаційної безпеки"). Існує таке поняття як стандарт з відкритими значеннями, коли в одних випадках ту чи іншу норму (або кількісне значення тієї чи іншої вимоги) визначають виробники (постачальники), в інших – споживачі, тому в стандарті може міститися перелік характеристик, які конкретизуються у договірних відносинах. Вітчизняна система стандартизації спирається на міжнародний досвід, наближена до міжнародних правил, норм і практики стандартизації, але має і свій досвід і свої особливості, що не суперечать, однак, викладеним вище, у зв'язку з чим доцільно розглянути різновиди нормативних документів, чинних в Україні. Види нормативних документів, що застосовуються в Україні: – стандарти; – кодекси усталеної практики (вказівки, правила, зводи

правил); – технічні умови (ТУ). Стандарти, кодекси усталеної практики, технічні умови діють відповідно до рівнів суб'єктів стандартизації, встановлених законодавством. Національні стандарти, кодекси усталеної практики і державні класифікатори застосовують на добровільних засадах, якщо інше не встановлено законодавством. Залежно від специфіки об'єкта стандартизації встановлено такі види стандартів: – *основоположні* (організаційно-методичні, загальнотехнічні та термінологічні); – *на методи* (методики) випробувань (вимірювань, аналізу, контролю); – *на продукцію*; – *на процеси*; – *на послуги*; – на сумісність продукції, послуг або систем в їх спільному використанні; – загальних технічних вимог. Відповідно до рівнями суб'єктів стандартизації в Україні розділяють національні стандарти та стандарти організацій. Нормативні документи національного рівня розробляють на об'єкти з державного значення і приймають на основі консенсусу. Міжнародні та регіональні документи у сфері стандартизації приймають на основі пріоритетності і в основному через нормативні документи національного рівня. Прийняті в установленому порядку міжнародні та регіональні документи – це складова чинного Національного фонду нормативних документів. У разі необхідності розробляються пробні стандарти, вони мають менший рівень консенсусу, зокрема, його можна досягти на рівні технічного комітету стандартизації або навіть на рівні його робочої групи. Як пробні стандарти можна використовувати нові документи міжнародної організації стандартизації: **PAS** – загальнодоступні технічні умови; **TS** – технічні умови і **ITA** – галузеві технічні договори. Нормативні документи національного рівня на продукцію, процеси та послуги, для яких встановлено вимоги технічними регламентами та законодавством, необхідно складати і викладати таким чином, щоб їх можна було використовувати для підтвердження відповідності зазначених продукції, процесів та послуг. Нормативні документи інших суб'єктів стандартизації, крім громадських організацій та суб'єктів господарювання, розробляють на продукцію, процеси або послуги, якщо немає національних стандартів або якщо є необхідність

встановити вимоги, що перевищують або доповнюють вимоги національних стандартів. Нормативні документи громадських організацій (наукових, науковотехнічних та інженерних товариств та спілок) розробляють, якщо є необхідність поширювати результати фундаментальних досліджень або практичний досвід, отриманий в певних галузях науки чи сферах професійних інтересів. Нормативні документи на рівні суб'єктів господарювання та їх об'єднань розробляють на продукцію, процеси та послуги, що використовуються для власного споживання. Дозволено використовувати ці стандарти для продукції, процесів та послуг, призначених для самостійних поставок, якщо в них встановлено положення, які регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем) та за згодою з останніми. Кодекси ustalenoї практики розробляються на обладнання, конструкції, технічні системи, вироби того ж самого або схожого функціонального призначення, але різняться конструктивним виконанням або принципом дії, і для яких аспекти проектування, виготовлення або установки (монтажу), експлуатації або утилізації є визначальними їх безпечного функціонування (житлові, промислові будівлі і споруди, котли, агрегати, що працюють під тиском, компресорне обладнання та ін.) У кодексах ustalenoї практики також вказуються правила і методи вирішення завдань з організації та координації робіт із стандартизації та метрології, а також реалізації певних вимог технічних регламентів або стандартів та ін ТУ встановлюють вимоги до продукції, призначеної для самостійно поставки, до виконання процесів або надання послуг замовнику і регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем). В ТУ встановлюють вимоги до якості, виготовлення, розмірів, сировини, безпеки, охоплюючи вимоги до торгового фірмового знаку, термінології, умовних позначень, методів випробувань (вимірювань, контролю, аналізу), пакування, маркування та етикетування, надання послуг, а також визначають у разі необхідності,

способи оцінювання відповідності встановленим вимогам. Право власності на нормативні документи встановлює і регулює чинне законодавство.

Видання стандартів, кодексів встановленої практики та технічних умов повинні містити зрозумілі положення про право власності на документи та необхідні реквізити для звернення зацікавлених осіб з питань врегулювання прав власності. У всіх нормативних документах, крім національних, необхідно вказувати код згідно з «Єдиним державним реєстром підприємств та організацій України» (ЄДРПОУ) юридичної особи, якій належить право власності на відповідний документ. Позначення нормативних документів складаються з індексу, номера і року його прийняття. Встановлено такі індекси документів: а) для національного рівня *ДСТУ – національні стандарти. ДСТУ-П – пробний стандарт; ДСТУ-Н – вказівку, правила, звіт правил, кодекс усталеної практики, які не є стандартами; ДК – державний класифікатор; ДСТУ-ЗТ – технічний звіт; б) для інших рівнів: СОУ – стандарт організацій; ТУУ – технічні умови, які не є стандартом; СТУ – стандарт наукового, науково-технічного або інженерного товариства або спілки. Для позначення проектів беруть індекс відповідного документа в поєднанні зі скороченим словом «проект» – пр ДСТУ, пр ДК. Якщо в позначенні чинного в Україні документа у сфері стандартизації використано позначення документа міжнародної або регіональної організації (ISO, СЕН, ГОСТ) або якщо назву документа перекладено, то такі позначення не змінюють.*

Уніфікація продукції

Діяльність з раціонального скорочення числа, розмірів, типів, видів деталей, вузлів, агрегатів та інших об'єктів однакового функціонального призначення до кількості технічно і економічно доцільного називається уніфікацією продукції. Вона базується на класифікації і ранжуванні, селекції і симпліфікації, типізації й оптимізації елементів готової продукції. Уніфікація продукції, раціонально зменшуючи кількість її різновидів, супроводжується типізацією шляхом комбінування (поєднанням) найбільш вдалих

конструкторсько-технологічних рішень, що мають місце у сукупності уніфікованих виробів. Основними напрямками уніфікації продукції є: 1) розробка параметричних і типорозмірних рядів виробів, машин, обладнання, приладів, вузлів і деталей; 2) розробка типових виробів з метою створення уніфікованих груп однорідної продукції; 3) розробка уніфікованих технологічних процесів, у тому числі технологічних процесів для спеціалізованих виробництв продукції міжгалузевого використання; 4) обмеження доцільним мінімумом номенклатури дозволених для використання виробів і матеріалів. Об'єктами уніфікації можуть бути вироби масового, серійного, а також індивідуального виробництва.

В залежності від методичних принципів здійснення розрізняють наступні *види уніфікації*: 1) *модифікаційна уніфікація* – це уніфікація між базовою моделлю і конструктивними модифікаціями, виконаними на основі цієї базової моделі наприклад, на базі основної моделі кольорового телевізора УПМЦТ-61 «Берізка Ц-201» було випущено модифікації Ц-202, Ц-203, Ц-205; 2) *внутрішньотипова уніфікація* (конструктивно-розмірна) – це уніфікація між однотипними виробами, які мають різні параметри; 3) *міжтипова уніфікація* – це уніфікація вузлів і деталей виробів, що різняться конструкцією, але мають подібні величини основних параметрів; 4) *загальна уніфікація* – це уніфікація подібних за призначенням деталей і вузлів виробів, які не мають конструктивної подоби і різняться розмірами основних параметрів. Результати робіт з уніфікації оформлюються нарізно: це можуть бути альбоми типових (уніфікованих) конструкцій деталей, вузлів, складальних одиниць; стандарти типів, розмірів, параметрів, марок, конструкцій та ін. В залежності від галузі проведення уніфікація виробів може бути: 1) *міжгалузевою* – уніфікація виробів та їх елементів однакового або близького призначення, які виготовляються двома або більше галузями промисловості; 2) *галузевою* – уніфікація виробів, які виготовляються однією галуззю промисловості; 3) *заводською* – уніфікація виробів, які виготовляються одним підприємством. Уніфікація може бути повною і

неповною. При повній уніфікації здійснюється уніфікація всіх елементів запроєктованого або існуючого виробу, при неповній – тільки частини елементів. Повна уніфікація передбачає уніфікацію форми, розмірів та матеріалів. Якщо повна уніфікація неможлива, проводять неповну, наприклад, уніфікують форму деталі, але не уніфікують розміри і матеріали деталі, а також складальні одиниці (вузли), якщо вони виконують близькі за характером функції. Уніфікацію проводять при конструюванні виробів та їх виготовленні. Найбільш ефективна уніфікація при конструюванні нових виробів, оскільки в цьому випадку вона може бути комплексною: уніфікують вироби, технологічні процеси та технологічну документацію. В процесі виробництва можна проводити лише неповну уніфікацію, оскільки навіть незначна зміна конструкції тягне за собою зміну оснастки і технології. В більшості країн набула поширення внутритипова уніфікація, що проводиться на основі конструкторсько-уніфікованого ряду виробів.

В конструкторсько-уніфікованому ряді виділяють базовий виріб (базову модель), що має максимальну конструктивну технологічну наступність, і модифікації – вироби (моделі), створені на основі базового. Важливо, щоб в основу конструктивно-уніфікованого ряду був покладений базовий виріб, що має високі якісні характеристики і можливості наступного удосконалення. Тоді весь конструктивно-уніфікований ряд являтиме собою вироби високої якості.

Створення конструктивно-уніфікованих рядів сприяє прискореному оновленню виробів. Рівень уніфікації деталей і вузлів як окремого виробу, так і всього уніфікованого ряду моделей характеризується коефіцієнтами: уніфікації, наступництва конструктивних елементів в конструктивно-уніфікованому ряді та повторності деталей в одному виробі. Варто відзначити, що можливості уніфікації в промисловому виробництві використовуються ще недостатньо. Базою уніфікації є стандартизація з її системою переважних чисел, яка дозволяє встановити оптимальні значення параметрів і розмірів виробів, а також комплексів стандартів на основні

норми, що забезпечують взаємозамінність уніфікованих деталей, вузлів, виробів. Перший етап робіт з уніфікації – визначення ступеня уніфікації, який характеризується рівнем уніфікації продукції – насиченістю виробів уніфікованими, у тому числі стандартизованими, складовими елементами.

Рівень уніфікації визначається наступними показниками. 1. Показник рівня уніфікації за кількістю уніфікованих деталей: $УК = (КУ / КЗ) \cdot 100\%$, де КУ – кількість уніфікованих деталей; КЗ – загальна кількість деталей. 2. Показник рівня уніфікації за вагою уніфікованих деталей: $УВ = (ВУ / ВЗ) \cdot 100\%$, де ВУ – вага усіх уніфікованих деталей у партії; ВЗ – загальна вага деталей. 3. Показник рівня уніфікації за трудомісткістю виготовлення уніфікованих деталей: $УТ = (ТС / ТП) \cdot 100\%$, де ТС – сумарна трудомісткість виготовлення уніфікованих деталей; ТП – повна трудомісткість виготовлення виробу. Уніфікованими слід вважати стандартні, покупні та запозичені деталі: $КУ = КС + КЗ + КП$, де КУ – кількість уніфікованих деталей; КС – кількість стандартних деталей; КЗ – кількість запозичених деталей; КП – кількість покупних деталей. Загальну кількість деталей, крім уніфікованих, складають також оригінальні, деталі загальномашинобудівного, міжгалузевого і галузевого застосування: $КЗ = КУ + КО + КЗМЗ + КМЗ + КГЗ$, де КУ – кількість уніфікованих деталей; КО – кількість оригінальних (розроблених уперше) деталей; КЗМЗ – кількість деталей загальномашинобудівного застосування; КМЗ – кількість деталей міжгалузевого застосування; КГЗ – кількість деталей галузевого застосування. Підставляючи КУ і КЗ у вирази для УД, УВ і УТ можна отримати кінцеві формули для них. Кожний з наведених показників характеризує рівень уніфікації тільки з якогось одного боку. Більш повну характеристику рівня уніфікації дає комплексний показник уніфікації. Він визначається як відношення частини виробничих витрат на виготовлення уніфікованих деталей до виробничих витрат на виготовлення усього виробу: $У = ((ВУ \cdot СУ + ТС \cdot Р) / (ВЗ \cdot СД + ТП \cdot Р)) \cdot 100\%$, де СУ – середня вартість одиниці ваги матеріалу уніфікованих деталей; СД – середня вартість одиниці

ваги матеріалу виробу в цілому; P – середня вартість нормогодини. На стадії розробки ескізного і технічного проектів, коли відсутня специфікація виробу, визначення показників рівня уніфікації здійснюється орієнтовно за результатами розгляду конструкторських документів цих проектів.

Показники рівня уніфікації можуть розраховуватися стосовно до уніфікації деталей загальномашинобудівного, міжгалузевого і галузевого застосування. Згідно плану підвищення рівня уніфікації машинобудівної продукції передбачено зниження долі оригінальних виробів і відповідно підвищення долі виробів (деталей, вузлів) загальномашинобудівного, міжгалузевого і галузевого застосування. Показники рівня уніфікації можуть розраховуватися стосовно одного виробу, групи виробів, що складають типорозмірний (параметричний) ряд, конструктивно-уніфікованого ряду. Агрегатування – це метод стандартизації, що полягає у створенні виробів з обмеженої кількості стандартних уніфікованих деталей, вузлів, які мають геометричну і функціональну взаємозамінність і багаторазово застосовуються при виготовленні різноманітних машин, приладів, обладнання. Під взаємозамінністю слід розуміти такий стан деталей, вузлів, блоків, що складають виріб, при якому виріб зберігає свої функціональні властивості. Геометрична взаємозамінність – забезпечує складання або заміну деталей, вузлів, блоків за геометричними параметрами, що включають форму і розміри деталей, взаємне розташування, шорсткість, хвилястість їхніх поверхонь. Функціональна взаємозамінність передбачає також забезпечення за електричними, магнітними, механічними, фізико-хімічними та іншими експлуатаційними показниками.

Багаторазове використання спроектованих деталей, вузлів шляхом їх перекомпонування дозволяє не створювати кожен новий виріб як оригінальний, а в більшості випадків застосовувати раніш спроектовані вузли і деталі для вирішення завдання випуску нової продукції. Агрегатування дуже широко застосовується у машинобудуванні та радіоелектроніці, розвиток яких характеризується ускладненням і швидкою зміною

конструкцій машин. У машинобудуванні проектування і виготовлення великої кількості різноманітних машин вимагало у першу чергу розділення конструкції машини на незалежні складальні одиниці (агрегати) таким чином, щоб кожна з них виконувала у машині певну функцію. Це дозволило спеціалізувати виготовлення агрегатів як самостійних виробів, роботу яких можна перевірити незалежно від усієї машини. Поділ виробів на конструктивно завершені агрегати є першою частиною методу агрегування. Подальший аналіз конструкцій дозволив з'ясувати, що багато агрегатів, вузлів і деталей, різні за устроєм, виконують у різноманітних машинах однакові функції. Узагальнення приватних конструкційних рішень шляхом розробки уніфікованих агрегатів, вузлів і деталей значно розширило можливості даного методу. У теперішній час на порядку денному перехід до виробництва техніки на базі крупних агрегатів – модулів. Модульний принцип розповсюджено при проектуванні радіоелектронної апаратури, обчислювальної техніки, при компонуванні технологічного обладнання і засобів механізації різного призначення; це основний метод створення гнучких виробничих систем і робототехнічних комплексів. Агрегування дозволяє розробити і застосувати оптимальні компонування агрегатного обладнання. Метод агрегування значно розширює межі стандартизації. Той бар'єр, який обмежує типізацію, в значній мірі долається при застосуванні методу агрегування. Параметричні стандарти на машини і обладнання, засновані на конструктивно-уніфікованих рядах, переконливо підтверджують ефективність методу агрегування. Цей метод доцільний і для багатьох випадків стандартизації загальних вузлів і деталей, а також технологічного оснащення, особливо коли він базується на застосуванні математики, яка проявляє себе у вигляді нормальних лінійних розмірів, переважних чисел, математичної статистики і т.д.

Концепція діяльності національної системи стандартизації України

Концепція національної системи стандартизації визначає передумови розвитку і подальшого вдосконалення стандартизації у нашій країні, а саме:

1) необхідність державного регулювання економіки в умовах її орієнтації на ринок; 2) забезпечення у стандартах балансу інтересів самостійних господарчих суб'єктів і держави; 3) виконання практичних заходів з членства України у СОТ як засобу інтеграції вітчизняної економіки в світову; 4) поступове зниження залежності споживацьких товарів і послуг від імпорту; 5) забезпечення випереджального характеру науково-технічної інтеграції з розвинутими країнами. Ці принципи розповсюджуються на усі види діяльності з стандартизації, у тому числі на: 1) встановлення пріоритетних напрямків і об'єктів стандартизації; 2) вдосконалення законодавчих основ, активізацію формування необхідного технічного законодавства; 3) оптимізацію складу і структури стандартів; 4) перспективне і поточне планування, побудоване не результатах досліджень і розрахунках техніко-економічної ефективності стандартів; 5) реформування системи управлінських і виконавчих органів стандартизації; 6) впровадження сучасних інформаційних технологій і систему інформаційного забезпечення стандартизації і безпосередньо і процедури розробки стандартів. Вступ України до СОТ створив необхідність наблизити практику робіт з стандартизації до вимог міжнародної стандартизації, що, перед усім, проявилось в актуалізації задач стандартизації. У новій редакції вони мають такий вигляд: 1) при забезпеченні безпеки продукції, процесів, послуг і робіт для навколишнього середовища, життя і здоров'я людей і майна – використовувати поряд із стандартами законодавчі форми регулювання питань безпеки; 2) при забезпеченні технічної та інформаційної сумісності, а також взаємозамінності продукції – враховувати інтеграційну складову, тобто сумісність і взаємозамінність з продукцією, що виробляється не тільки в країні, алей за кордоном; 3) при забезпеченні якості продукції, робіт чи послуг у відповідності з досягненнями науки, техніки і технології – переходити на добровільний статус застосування стандартів; 4) при забезпеченні єдності вимірювань – використовувати міжнародно визнані методики і методи вимірювань, враховуючи досягнення вітчизняної

фундаментальної метрології; 5) при забезпеченні безпеки господарчих об'єктів з урахуванням ризику виникнення природних і техногенних катастроф – орієнтуватися на стандарти, моніторинг і прогнозування, а також організаційні заходи попередження катастроф; 6) при забезпеченні обороноздатності і мобілізаційної готовності країни – забезпечити єдині організаційні і методичні підходи для оборонної та цивільної продукції. У концепції національної системи стандартизації виділено наступні напрямки, які повинні бути актуалізовані і (або) гармонізовані з міжнародними правилами: 1. Виконання умов членства України у СОТ. Порівняльний аналіз усіх видів чинних в Україні нормативних документів із стандартизації з міжнародними за змістом, структурою і оформленням для виявлення розбіжностей, а також інформаційна взаємодія із країнами-членами СОТ передбачають: – опублікування не рідше 1 разу на 6 місяців програми робіт з стандартизації; – спрямування до секретаріату СОТ інформації про виявлені розбіжності у стандартах; – надання за запитами членів СОТ копій проектів нормативних документів; – забезпечення функціонування системи інформаційного забезпечення у режимі електронного обміну даними.

2. Зближення статусу вітчизняних і закордонних стандартів, тобто перехід від обов'язкового характеру стандартів до рекомендованого. Для цього поетапно створюються належні умови: – розширення масштабів законодавчого регулювання безпеки і якості продукції; – більш широке використання державними замовниками і суб'єктами господарювання практики посилянь на стандарти у договорах, а також використання стандартів у якості арбітражних документів при розгляді у судах відповідних ісків; – напрацювання експериментального масиву добровільних державних стандартів і аналіз практики їхнього застосування в Україні.

3. Формування технічного законодавства, яке передбачає: – розробку законодавчих актів з конкретних видів продукції, робіт, процесів, послуг; – розробку законодавчих актів, що встановлюють кількісні норми прийнятних

впливів на навколишнє середовище виробничих процесів і технологій надання послуг.

4. Пріоритетність напрямків і об'єктів стандартизації, використання міжнародної практики респондентського опитування широкого кола фахівців з стандартизації, вчених, інженерів, бізнесменів.

5. Методологія і організація робіт з стандартизації передбачає подальше вдосконалення і актуалізацію практичних методів розробки нормативних документів шляхом електронізації процесу створення стандартів, що суттєво змінить склад учасників, скоротить строки виконання робіт і збільшить їхні об'єми. Методологія стандартизації має на увазі корективи у складі Національного фонду державних стандартів і у плануванні робіт з стандартизації.

6. Міжнародне співробітництво з стандартизації – це участь України у роботі керівних і технічних органів міжнародних і регіональних організацій з стандартизації, забезпечення можливості прийняття українських стандартів у якості міжнародних.

7. Стандартизація оборонної продукції включає наступні напрямки: – встановлення взаємозв'язаних вимог до військово-промислових комплексів» – забезпечення безпеки особового складу, населення і навколишнього середовища при виробництві, випробуваннях, експлуатації та утилізації техніки у мирний час; – сприяння безпеці утилізації оборонної продукції; – забезпечення створення продукції і технологій подвійного застосування; – впровадження на підприємствах оборонного комплексу системи якості на основі вимог стандартів серії ISO 9000.

8. Інформаційне забезпечення, ефективність якого визначається: – доступністю інформації для зацікавлених користувачів; – повнотою, актуальністю, оперативністю надання інформації і її вартістю; – виключенням дискримінації замовників; – пільговим характером послуг для безпосередніх учасників формування Національного фонду стандартів.

9. Класифікація і кодування техніко-економічної і соціальної інформації, основними об'єктами якої можуть бути продукції, основні фонди, підприємства, організації, знання, спеціальності, професії, валюти, послуги, вироби, конструкторські документи та інші об'єкти. Перспективними задачами класифікації і кодування є: – забезпечення інформаційної сумісності продукції, включаючи імпорту; – поява нових пріоритетних напрямків ринкової економіки (соціальна сфера, банківська і фінансова діяльність, оцінювання основних фондів і т.д.); – постійна актуалізація загальноукраїнських класифікаторів, включаючи здійснення їхньої розробки та експертизи, а також зміни до них; – забезпечення вимог СОТ до використання класифікатора послуг цієї організації.

11. Державний контроль і нагляд за дотриманням стандартів.

12. Підготовка і підвищення кваліфікації кадрів включає такі важливі вимоги, як розробка кваліфікаційних вимог, впровадження у навчальний процес активних форм навчання і сучасних технологій, професійний відбір здібної молоді і більш рання орієнтація на потреби підприємства, доручення до навчального процесу провідних фахівців Держстандарту, активне використання зарубіжного досвіду.

Техніко-економічна ефективність стандартизації

Стандартизація є невід'ємною часткою робіт з створення нової техніки і характеризується в цілому високою економічною ефективністю. Остання визначається тим, що стандартизація дозволяє:

- привести показники якості продукції у відповідність з досягненнями науки і техніки;
- комплексно ув'язати властивості сировини, матеріалів, напівфабрикатів і готової продукції;
- скоротити строки, трудомісткість розробки і освоєння виробництва нових видів продукції;
- впорядкувати системи документації;

- підвищити рівень спеціалізації виробництва;
- здійснити нагляд за впровадженням і додержанням стандартів у народному господарстві. Економічна ефективність стандартизації може бути визначена різними методами в масштабі усього народного господарства, в галузі виробництва або окремого підприємства. Для цього виконують спеціальні економічні розрахунки, які проводяться: при включенні в план робіт з стандартизації конкретної теми, пов'язаної з розробкою стандартів; при поданні проектів стандартів на затвердження; після впровадження стандартів. Розрахунки проводяться відповідно до існуючих нормативних документів. Економічний ефект від стандартизації складає виражену в грошових чи натуральних показниках економію живої і матеріалізованої праці в суспільному виробництві в результаті впровадження стандарту з урахуванням необхідних затрат. Визначається він на основі тих же принципів, що й економічний ефект науково-технічного прогресу, складовою частиною якого є стандартизація. Проведення робіт з стандартизації, особливо розробка і впровадження державних стандартів, має економічні і соціальні наслідки для всього народного господарства, причому вони можуть бути в різних сферах дуже суперечливі. Якщо впровадження стандарту створює економічний ефект у виробництві і експлуатації стандартизованої продукції, то впровадження його завжди доцільне. Але дуже часто випуск стандартизованої продукції більш високої якості вимагає від промисловості великих витрат, що підвищує собівартість її виготовлення. В той же час в експлуатації така продукція дуже вигідна, бо має підвищені споживчі властивості. В цьому випадку необхідно встановити, наскільки результати перевищують сумарні витрати, і зробити висновки про доцільність впровадження стандартів не з вузьковідомчих позицій, а з позицій народного господарства в цілому.

При проведенні робіт з стандартизації критерії економічної ефективності повинні бути основними, що визначають напрямок цих робіт і рівень показників, що закладають стандарти. Тому визначення величини

економічного ефекту повинно проводитися, починаючи з початкової стадії і супроводжувати весь процес розробки стандарту з метою вибору і встановлення оптимального рівня стандартизованих показників.

Вже при розробці планів і програм стандартизації за укрупненими показниками визначається величина очікуваного економічного ефекту, який уточнюється при складанні технічного завдання на розробку кожного конкретного стандарту. В процесі роботи з створення стандарту проведення техніко-економічних розрахунків має на меті вибір оптимального варіанту вирішення завдань стандартизації. Розроблений стандарт подається на розгляд і затвердження з уточненим техніко-економічним розрахунком ефективності, який потрібен для прийняття рішення про його затвердження і впровадження у народне господарство на основі значення очікуваного економічного ефекту.

Після впровадження стандарту на основі даних про фактичні результати, отримані в сфері проектування, виробництва і експлуатації об'єктів стандартизації, може бути розраховане значення фактичного економічного ефекту з метою аналізу змін економічних показників у результаті проведення робіт з стандартизації. В той же час порядок, що встановлює необхідність проведення техніко-економічних розрахунків, допускає і ряд виключень із загального правила. З урахуванням різноманітності об'єктів стандартизації не завжди є можливим і доцільним визначати економічну ефективність. Це відноситься до:

- стандартів, в яких техніко-економічні показники залишились без змін в порівнянні з базовими;
- стандартів, що встановлюють підвищені норми для органолептичних властивостей продукції;
- загальнотехнічних і організаційно-методичних стандартів, що спрямовані на встановлення порядку проведення робіт (інструкції, положення, правила і норми виробничо-технічного призначення,

документація у сфері управління виробництвом, техніко-економічна інформація);

- стандартів на терміни, визначення, класифікацію, позначення. По вказаних стандартах даються якісні характеристики їх доцільності і витрати 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 у відповідності з положенням про преміювання за створення і освоєння нової техніки. Загальна сума винагород встановлюється при затвердженні плану робіт з стандартизації, виходячи з попереднього розрахунку очікуваного економічного ефекту в рамках підприємства, галузі або народного господарства. Здійснення підрахунку ефективності стандартизації зустрічає деякі практичні труднощі. Знижена оцінка економічного ефекту недоцільна, тому що це знижує роль і значення стандартизації в якості економічного фактора.

Висока оцінка викликає сумніви в її достовірності, що погано впливає на розвиток і застосування стандартизації, оскільки викликає недовіру, з якою боротися дуже важко. Методика підрахунку ефективності. Заходи з стандартизації повинні бути цілеспрямованими, обгрунтованими і переконливими. Адже введення стандарту може викликати збільшення витрат на одному етапі, але подає надії для одержання економії на іншому, в результаті чого економічний ефект є різницею між спільною сумою економії і частковими витратами.

Економічна ефективність стандартів не є сталою величиною, вона може збільшуватися чи зменшуватися залежно від умов і масштабів їх використання. Для визначення економічної ефективності стандартів існує багато різних формул, але в принципі вони мало чим відрізняються одна від одної. Так, наприклад, В.С. Чурін запропонував формулу економічної ефективності, яка найбільш зручна для практичного використання в роботах з стандартизаціх: $E_0 = (\Phi_1 + \Phi_2 + \Phi_3) - P_0 = (E_1 - P_1) + (E_2 - P_2) + (E_3 - P_3) -$

P_0 , де $\Phi_0, \Phi_1, \Phi_2, \Phi_3$ – середньорічна ефективність від введення стандарту: спільна, в проектуванні, у виробництві, в експлуатації; P_0 – одночасні затрати з створення стандарту; Φ_1, Φ_2, Φ_3 – середньорічна економія від введення його відповідно в проектування, у виробництво, в експлуатацію; P_1, P_2, P_3 – індивідуальні одночасні витрати з введення стандарту в проектування, у виробництво, в експлуатацію. За цією формулою можна визначити як умовну, так і реальну ефективність стандарту. В першому випадку до розрахунку беруться приблизні дані, а в іншому – звітні. Одночасні витрати з створення стандарту P_0 складаються із витрат на:

- техніко-економічну основу і доказ доцільності розробки стандарту;
- підбір, систематизацію, вивчення і об'єднання необхідних для розробки стандарту вихідних матеріалів, в тому числі і іноземних;
- складання, узгодження і затвердження технічного завдання на розробку стандарту;
- проведення необхідних експериментальних робіт;
- розробку робочих креслень та іншої технічної документації, в тому числі за методом випробувань головного зразка стандартизуючого виробу;
- розробку, узгодження, затвердження проекту стандарту, включаючи витрати на проведення експертно-технічних засідань і засідань технічних рад;
- виготовлення і випробування головного зразка стандартизованого виробу;
- техніко-економічну основу, включаючи витрати на розробку плану введення і розрахунки техніко-економічної ефективності;
- розробку робочих креслень та іншої технічної документації на всі типорозміри виробів за даним стандартом;
- видання стандарту, розмноження робочих креслень та іншої технічної документації;

- транспортні і поштово-експедиційні витрати, пов'язані з розповсюдженням проекту стандарту на вимогу і т.д. Середньорічна економія від введення стандарту в проектування \mathcal{E}_1 складається з економії за рахунок:
 - підвищення якості, надійності і довговічності стандартизованих виробів і зниження експлуатаційних витрат;
 - скорочення об'єму, трудомісткості, ціни і строків виконання проектно-конструкторських робіт по всіх організаціях, використовуючи даний стандарт, внаслідок можливості повторного використання раніше випущених робочих креслень та іншої технічної документації для основного і допоміжного виробництва;
 - зниження трудомісткості виконання різних монтажних схем внаслідок можливості прийняти стандартні умовні графічні зображення і позначення;
 - звільнення конструкторів від необхідності повторного випуску технічної документації, що дає можливість використання їх для творчої праці з створення нових конструкцій;
 - скорочення витрат матеріалів (в даному випадку креслень світлочутливого та іншого паперу) і об'єму копіювальних робіт, зменшення праці в технічних архівах, світлокопіювальних майстернях завдяки зменшенню кількості креслень та іншої технічної документації;
 - скорочення витрат на переробку креслень та іншої технічної документації внаслідок спільного підвищення якості і стабільності в результаті стандартизації;
 - зменшення часу на узгодження і затвердження повторно випущених креслень, технічних умов, правил прийомки;
 - усунення необхідності повторного складання калькуляції на проектно-конструкторські роботи. Індивідуальні одночасні витрати на введення стандарту проектування \mathcal{P}_1 включають витрати на:
 - використання стандартів та інших нормативів, робочих креслень, технічних умов, якщо вони не були безкоштовно одержані від проектною організацією;

- розробку і узгодження місцевих обмежень стандарту з обліком особливостей виробництва;
- ознайомлення конструкторів, робітників відділів технічного контролю з новим стандартом, умовами його використання, робочими кресленнями, технічними умовами;
- коректування креслень і іншої технічної документації з метою приведення їх у відповідність з введеним стандартом, а також оформлення і випуск повідомлень на внесення змін в технічну документацію й інші витрати, пов'язані з введенням стандарту в проектування. Середньорічна економія від введення стандарту у виробництво Δ_2 утворюється із економії від:
- організації спеціалізованого чи централізованого виробництва продукції за новим стандартом;
- скорочення об'єму, трудомісткості, ціни і строків підготовки виробництва даного виду продукції;
- зменшення номенклатури матеріалів, які одержує кожен завод, що знижує транспортні і складські витрати, спрощує подачу замовлень на ці матеріали, напівфабрикати, вузли і деталі, полегшує облік і планування, вивільнює площі складів і зменшує оборотні засоби;
- зменшення номенклатури використаного технологічного оснащення, що полегшує і прискорює підготовку нового виробництва, забезпечує повноцінне використання технологічного оснащення, що зменшує площі, які використовуються;
- скорочення витрат на придбання чи виготовлення інструментів другого порядку;
- застосування прогресивних видів матеріалів з метою зниження собівартості виробів і їхньої ваги;
- впровадження прогресивних форм організації і спеціалізації виробництва, що сприяють механізації і автоматизації технологічних процесів,

прискоренню циклу виробництва, зниженню накладних витрат і підвищенню продуктивності праці;

- введення більш прогресивної технології багатосерійного і навіть масового виробництва;
- покращення використання обладнання, збільшення випуску продукції з одного квадратного метра виробничої площі;
- введення взаємозаміни ручних пригінних робіт при складанні;
- використання активних методів контролю і зв'язаного з цим зниженням витрат;
- скорочення строків освоєння нових виробництв завдяки використанню типової технологічної документації. Індивідуальні одночасні витрати на введення стандарту у виробництво P_2 складаються з витрат на:
 - організацію чи реорганізацію виробництва на спеціалізованих заводах, враховуючи витрати на їхнє переоцінення, проектування і виготовлення технологічного оснащення;
 - налагодження обладнання, навчання і перепідготовку кадрів та інших витрат, пов'язаних з освоєнням нового виробництва. Середньорічна економія від введення стандарту в експлуатацію \mathcal{E}_3 досягається за рахунок:
 - скорочення експлуатаційних витрат в результаті підвищення якості і збільшення строків служби виробів;
 - зниження експлуатаційних витрат за рахунок збільшення економічності машин;
 - скорочення витрат на навчання чи перепідготовку обслуговуючого персоналу завдяки агрегуванню машин і широкому їх застосуванню в даній галузі народного господарства;
 - зниження витрат на придбання і збереження запасних частин;
 - здійснення агрегатного ремонту машин (шляхом використання змінних взаємозамінюючих вузлів і агрегатів). Індивідуальні одночасні витрати P_3 на введення в експлуатацію залежать від:

- витрат на навчання чи перепідготовку експлуатаційного персоналу;
- вартості демонтажу і монтажу нового обладнання, необхідного для виготовлення стандартизованих виробів. Але треба рахуватися з таким фактом, що чим складніша конструкція стандартизованих виробів, тим більше коло питань розглядається стандартом, особливо параметричним, тим більш складним стає визначення технікоекономічної ефективності. Відносно таких стандартів, умови введення яких пов'язуються з проведенням великих організаційно-технічних заходів у промисловості, для підрахунку річного економічного ефекту може бути використана методика колишнього Державного науково-технічного комітету Ради міністрів : $\mathcal{E} = [(C_1 + EK_1) - (C_2 + EK_2)] \times B_2$, де C_1, C_2 – собівартість одиниці продукції чи витрати на виробництво одиниці роботи до проведення і після проведення стандартизації; K_1, K_2 – питомі капітальні витрати або сума виробничих основних фондів на одиницю річного об'єму роботи до проведення і після проведення стандартизації; B_2 – річний об'єм виготовленої продукції чи виконаної роботи в натуральних одиницях на другий рік проведення стандартизації; E – нормативний коефіцієнт ефективності капітальних витрат (величина, зворотня нормативному строку окупності, прийнятим рівним 0,2). У вказаній вище методиці є спеціальний приклад розрахунку економічного ефекту від розроблення і введення стандартів. Тим самим стандартизація офіційно належить до числа заходів з впровадження нової техніки, що в ряді випадків важливо для винагороди авторам проектів стандартів за їх розроблення.

Ця типова методика одержала широке застосування в промисловості, вона добре знайома конструкторам, технологам, економістам, господарникам. Як при зниженні вартості, так і підвищенні якості виробів у результаті його стандартизації спільний економічний ефект складається із одних і тих же складових, одержаних в результаті економії матеріалів або зниження вартості заготовок, зменшення витрат на заробітну платню, енергію, паливо, зменшення браку, зниження витрат на ремонти,

амортизацію обладнання і умовно постійних накладних витрат і капіталовкладень. Оцінка ефективності стандартизації і уніфікації за допомогою системи коефіцієнтів Для оцінки ступеня використання спільних деталей і вузлів в нових конструкціях машин і обладнання, результатів уніфікації і ступеня насичення об'єктів виробництва стандартизованими агрегатами, вузлами і деталями, а також для з'ясування об'єму кооперування в основному і допоміжному виробництвах застосовують різні коефіцієнти, даючи змогу порівняти старе з новим. До цих коефіцієнтів належать: K_1 – ваговий коефіцієнт, відношення ваги виробу до параметра, який характеризує його виготовлення, міцність, розміри; K_2 – коефіцієнт, який є відношенням чистої ваги деталей, виготовлених із прокату, до загальної ваги виробу, а також до ваги всього використаного прокату; K_3 – коефіцієнт номенклатури використаного прокату (профілі, розміри, марки матеріалів, особливі вимоги до прокату, умов постачання і т.п.) – це відношення числа кожного названого із видів прокату до спільного числа з урахуванням марок, профілів і розмірів; K_4 – коефіцієнт використання прокату, який є відношенням чистої ваги деталей, виготовлених із прокату, до ваги використаного прокату; K_5 – коефіцієнт, який характеризує відношення чистої ваги деталей із сірого ковкого і модифікованого чавуну, сталюого і кольорового лиття (разом і окремо від кожного виду) до ваги заготовок; K_6 – коефіцієнт, який характеризує використання литих деталей: те ж, що і K_4 , але до ваги готового виробу; K_7 – коефіцієнт, який характеризує питому вагу деталей, що не підлягають механічній обробці (включаючи деталі з механічною обробкою менше 50 % поверхні), це відношення кількості таких деталей до загальної кількості деталей у виробі; K_8 – коефіцієнт, який характеризує питому вагу деталей, які мають 50 % поверхні, що підлягає механічній обробці, і є відношенням кількості таких деталей до загальної кількості деталей у виробі; K_9 – середньозважений показник точності виробу, сума виробленої кількості деталей різних класів точності помножена на номер класу, поділена на загальне число деталей у виробі; K_{10} – середньозважений показник чистоти

поверхні представляє суму виробленої кількості деталей різних класів чистоти поверхні, помножену на номер класу, поділена на загальне число деталей у виробі; K_{11} – коефіцієнт, який характеризує питому вагу стандартизованих (нормалізованих) і уніфікованих агрегатів і вузлів у виробі, який є відношенням кількості цих агрегатів і вузлів до кількості всіх агрегатів і вузлів у виробі; K_{12} – коефіцієнт, який характеризує питому вагу стандартизованих (нормалізованих) і уніфікованих деталей у виробі, який є відношенням кількості таких деталей до кількості всіх деталей у виробі; K_{13} – коефіцієнт, який характеризує кількість деталей на один виріб, який є відношенням кількості всіх деталей в новому виробі до кількості деталей в існуючому чи модернізованому виробі; K_{14} – коефіцієнт повторності деталей, це відношення кількості деталей (штук) на один виріб до кількості оригінальних деталей; K_{15} – коефіцієнт повторності розмірів деталей, які скріплюють (за кожним видом окремо), є відношенням кількості скріплюючих деталей кожного типорозміру до кількості найменування таких деталей у виробі; K_{16} – коефіцієнт конструктивного відношення деталей, це відношення кількості раніше освоєних на виробництві деталей до кількості деталей у новому виробі; K_{17} – коефіцієнт повторності конструктивних елементів (отворів, маючих вільні розміри; отворів, що мають різні допуски; зовнішніх нарізів в отворах деталей; зовнішніх діаметральних розмірів, які мають різні допуски; внутрішніх шліцевих поверхонь; шпоночних пазів на валах і в отворах і т.п.), є відношенням кількості даного конструктивного елемента у виробі до кількості назв цього ж елемента.

Тема 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ

Державна система сертифікації продукції і систем якості

Загальні відомості про розвиток і сучасний стан сертифікації.

Ідея сертифікації і загальне її розуміння відомі давно. З давніх пір клеймування продукції виробником було підтвердженням високої її якості.

Запевнення продавця покупцю відносно якості продукції також було однією з найдавніших і простих форм того, що зараз ми називаємо сертифікацією.

Сертифікація тісно пов'язана з стандартизацією. Коли виробник продукції вперше почав твердити, що вона відповідає вимогам загальноприйнятого стандарту, то тим самим уже зародилась найпростіша норма сертифікації. Клеймування, включення в перелік або похвала продукції, видача клейма чи сертифікату для підтвердження відповідності стандарту — все це входить в загальне поняття сертифікації.

З розвитком зовнішньоторгових і економічних відносин, науки і техніки виявилась необхідність проведення об'єктивних випробувань виробів, незалежних як від виробника, так і споживача продукції, тобто третьою стороною, що гарантувало відповідність виробу певним вимогам якості. Так з'явилась сертифікація в сучасному розумінні цього слова.

В наш час сертифікація стала одним із важливих механізмів управління якістю, який дає можливість об'єктивно оцінити продукцію, надати споживачу підтвердження її безпеки, забезпечити контроль за відповідністю продукції вимогам екологічної чистоти, а також підвищити її конкурентоздатність.

За кордоном безпека продукції для людини і навколишнього середовища давно підтверджується сертифікацією і, хоч вартість її значна, виробник змушений одержувати сертифікат для того, щоб мати ринок збуту і уникнути втрат при продажу своєї продукції. А втрати ці значні: за даними торгово-промислової палати, вони досягають 25% від обсягу продажу. А в окремих випадках бувають і вищі. Так, наприклад, Сумський завод бурильних труб до сертифікації продавав їх по ціні до 600 доларів США за тонну, а після сертифікації - від 900 до 1600 доларів - в залежності від типорозміру.

Суттєвий вклад у вирішення питань сертифікації, а також захисту інтересів споживачів внесла ООН, яка розробила і затвердила Основний

міжнародно-правовий документ "Звіт загальних керівних принципів ООН щодо захисту інтересів споживачів".

В розробці і впровадженні нормативних документів, сертифікації продукції та систем якості активну роль відіграють такі міжнародні організації, як згадані в т.ч. ISO та IEC, з своїми технічними комітетами, Міжнародний Форум з акредитації лабораторій (НАС), Всесвітній Форум ISO 9000, Міжнародна асоціація з атестації та підготовки експертів-аудиторів (IATCA), а серед європейських: Європейський комітет з стандартизації в електротехніці (CENELEC), Європейська організація якості (EOQ), Європейський фонд з управління якістю (EFQM), Європейська організація з випробувань та сертифікації систем якості (EQNET), Європейська акредитація сертифікаційної діяльності (EAC) та інші. В рамках країн РЕВ була розроблена і впроваджена з 01.01.88 р. система сертифікації СЕПРОРЕВ, яка відрізнялась від прийнятих міжнародних систем тим, що, крім вимог безпеки, охорони здоров'я і екології, велике значення надавала якісним техніко-економічним параметрам продукції, яка поставлялась за кооперованими поставками в країни-члени РЕВ. На першому етапі дії системи були проведені спільні роботи з акредитації лабораторій. В Україні одними з перших одержали право на проведення сертифікаційних випробувань головні випробувальні центри: виробничого об'єднання "Електропобутприлад" (Київ) і Всесоюзного науково-дослідного інституту вибухозахисного і рудникового електроустаткування (Донецьк).

В Україні робота з сертифікації стала проводитись після виходу постанови Кабінету Міністрів N 95 від 27.02.92 р. та Декрету Кабінету Міністрів, у відповідності з якими були розроблені перші нормативні документи системи сертифікації УкрСЕПРО.

Доцільність економічних і торгових зв'язків між країнами СНД сприяла тому, що 13.02.93 р. між ними була підписана угода про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації, згідно з якою особлива увага приділя-і ється розробці і погодженню принципів та

політики проведення робіт з сертифікації в державах СНД і взаємному визнанні і результатів випробувань.

Зараз в Україні діє 25 нормативних документів державної системи сертифікації УкрСЕПРО, 12 нормативних документів комерційної системи сертифікації СовАск та нормативні документи системи сертифікації CERTEX, яка поширюється на добровільну сертифікацію продукції.

Національним органом, який керує всіма роботами з сертифікації в Україні, є Держстандарт. Під його керівництвом розроблено всі нормативні документи державної системи сертифікації УкрСЕПРО. Він активно працює з питань сертифікації в міжнародних, європейських організаціях та Міжнародній Раді з питань метрології, стандартизації і сертифікації СНД. Ця діяльність, в першу чергу, проводиться за такими напрямками:

- підтримка вітчизняних виробників і захист прав споживачів засобами нетарифного регулювання ринку, а саме, за допомогою сертифікації продукції, що імпортується в Україну, на відповідність вимогам, які спрямовані на захист життя, здоров'я громадян, довкілля, на боротьбу зі зловживаннями (право країн на таке регулювання визнане документами ГАТТ/ВТО, зокрема Угодою про технічні бар'єри в торгівлі);
- створення сприятливого режиму для проникнення української продукції на світовий ринок за допомогою підписаних двосторонніх міжурядових угод про взаємне визнання результатів робіт із сертифікації відповідно до Угоди про технічні бар'єри в торгівлі.

З цими напрямками діяльності тісно пов'язана проблема стандартизації і сертифікації імпортованих товарів, яка стосується імпортерів іноземних товарів, що продають в Україні товари іноземного виробництва.

З точки зору гарантій безпеки для життя і здоров'я громадян, їх майна і довкілля існуючий режим зовнішньої торгівлі в Україні є досить ліберальним. Завезти в США, ЄС або Японію імпортовану продукцію може лише та компанія, яка у відповідності до встановленої законодавством

процедури бере повну юридичну відповідальність за якість і безпечність цього товару.

Ця відповідальність страхується страховою компанією-резидентом. Митниця дозволить ввезти товар лише за умови наявності підтверджених уповноваженим державним органом гарантій безпеки і страхування. Ті, хто побував у США або в одній із країн ЄС, знають, що на етикетці завезеного в ці країни імпортного товару (обов'язково виконаній на державній мові) міститься інформація про країну і компанію виробника. Головне ж — вказується назва, повна адреса і телефон компанії-резидента, яка несе повну юридичну відповідальність за якість товару. Таким чином формується механізм реальної громадянської відповідальності за продаж неякісного або небезпечного товару.

Тому в економічно розвинених країнах власнику декількох тисяч доларів навіть на думку не спаде завозити дрібні партії продукції. Цей бізнес — для сильних компаній, здатних провести випробування, що підтвердять безпечність товару, і створити реальні фінансові гарантії відповідальності перед споживачем за безпечність кожної одиниці товару.

Недосконалість українського законодавства призводить до того, що компанії-імпортери і реалізатори продукції ніякої реальної відповідальності за поставку неякісної продукції не несуть, як і не поспішають поділитися інформацією про іноземних виробників продукції, якою вони торгують. Це ставить їх у привілейоване становище в порівнянні з вітчизняними виробниками, дозволяє отримувати надприбутки ціною ризику для життя і здоров'я наших громадян.

Недосконалістю українського законодавства в 1996 р. спробував скористатися Світовий Банк, який на підтримку економічних програм Кабінету Міністрів України вимагав одностороннього відкриття ринку для імпортної продукції.

Зважаючи на можливий негативний вплив на вітчизняного виробника наслідків виконання умов Кредитної угоди Світового Банку, Держстандарт

запропонував замість одностороннього відкриття ринку для імпорتنної продукції вживати заходів щодо підписання двосторонніх міжурядових угод про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності, як це передбачено Угодою про технічні бар'єри в торгівлі WTO, та внесення змін до системи сертифікації УкрСЕПРО у напрямку гармонізації її з міжнародними. Результатом складних переговорів з представниками Світового Банку стало визнання з їхнього боку того, що Українська державна система сертифікації продукції повністю відповідає вимогам ГАТТ/WTO, світовій практиці оцінки відповідності і не є дискримінаційною стосовно імпортерів.

Протягом 1996 р. Держстандарт проводив політику, спрямовану на підписання двосторонніх міжнародних угод про співробітництво у сферах стандартизації, метрології та сертифікації, а також угод про взаємне визнання результатів робіт з оцінки відповідності. Протягом 1996 р. було укладено 18 таких угод і переговори проводились більш як з 30 країнами світу.

Якщо говорити про національне технічне регулювання проблема полягає в недостатній скоординованості дій окремих органів державної влади. Занепокоєння викликає надзвичайна зацікавленість різних міністерств, відомств, а іноді навіть комерційних структур типу Торгово-промислової палати у введенні різного роду "сертифікацій". З'являються все нові і нові сертифікати якості", "сертифікати аналізу", "гігієнічні сертифікати", тощо, тобто є велике бажання використовувати саме слово "сертифікат", в той час як у міжнародній торгівлі так називається документ, виданий уповноваженим державним органом, який свідчить, що певна продукція досліджена незалежно від покупця і продавця третьою стороною і визнана відповідною всім і встановленим законодавством країни вимогам до такого виду продукції. Такий сертифікат створює певний рівень довіри до якості і безпечності продукції, надає можливість його визнання з боку аналогічного уповноваженого органу в інших країнах, тобто надає можливість для усунення непотрібних перепон у торгівлі.

Нормативно – правові основи системи сертифікації

Правовими засадами Системи сертифікації УкрСЕПРО є понад 40 законів України, декретів та постанов Кабінету Міністрів України, які включають вимоги та положення, що стосуються стандартизації та сертифікації, зокрема "Про стандартизацію і сертифікацію".

Роботи із сертифікації продукції здійснюються на такій правовій та нормативній основі:

- Закон України "Про захист прав споживачів" (від 12.05.91 р. №1023-ХП);
- Закон України " Про охорону праці" (від 14.10.92 р. № 2695-ХП);
- Закон України "Про пожежну безпеку" (від 17.12.93 р. № 3745-ХІ І);
- Закон України "Про відповідальність підприємств, їх об'єднань, установ та організацій за правопорушення у сфері містобудування" (від 10.11.94 р. № 239/94-ВР);
- Декрет Кабінету Міністрів України "Про державний нагляд за додержанням стандартів, норм і правил та відповідальність за їх порушення" (від 08.04.93 р. № 30-93);
- Декрет Кабінету Міністрів України "Про стандартизацію та сертифікацію" (від 10.05.93 р. № 46-93);
- Постанова Кабінету Міністрів України "Про організацію та проведення сертифікації продукції" (від 27.02.92 р. № 9);
- Постанова Кабінету Міністрів України "Про організацію роботи, спрямованої на створення державних систем стандартизації, метрології та сертифікації" (від 25.05.92 р.)
- "Державна система сертифікації України" (12 основоположних ДСТУ, що діють з 01.04.97 р.);
- "Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні (наказ Держстандарту від 27.11.% р. № 499, змінений 17.05.97 N° 268, зареєстрований Мін'юстом 05.06.97 р. № 209,

- "Правила обов'язкової сертифікації будівельних матеріалів, виробів та конструкцій" (наказ Держстандарту від 11.04 № 192, зареєстровані Мін'юстом 18.06.97 р. N 222/2026).

Нині розроблено, затверджено та надано чинності основоположні державним стандартам України та іншим нормативним документам Системи УкрСЕПРО, які встановлюють домінуючі принципи, організаційні засади, загальні правила сертифікації і порядок проведення робіт з сертифікації та акредитації в Системі УкрСЕПРО. діє 20 чинних нормативних документів Системи УкрСЕПРО державних стандартів і 8 рекомендацій Держстандарту України.

Нормативні документи Системи УкрСЕПРО забезпечують організаційно-методичну єдність і взаємодію всіх членів та учасників Системи. Вони розроблені на основі настанов ISO/IEC у і сертифікації та з урахуванням рекомендацій Комітету ISO з оцінки відповідності (CASCO). При їх розробці враховувалися і положення європейських стандартів EN серії 45000.

Проте нормативні документи Системи УкрСЕПРО не можна називати гармонізованими. Річ у тім, що згідно з визначенням, встановленим у настанові ISO/IEC 2:1996, гармонізованими є ідентичні (за змістом та формою подання) і уніфіковані (ідентичні за змістом, але не ідентичні за формою) стандарти. У даному випадку можна говорити тільки про відповідність основних положень Системи УкрСЕПРО міжнародним нормам і правилам.

Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації наведено в табл. 1.

До нормативних документів Системи УкрСЕПРО з акредитації належать такі:

- ДСТУ 3411-96, що встановлює основні вимоги до організації сертифікації продукції та порядок їхньої акредитації в системі УкрСЕПРО. враховує положення настанов ISO 27, ISO/IE65, а також

рекомендації ДСТУ EN 45011-98, який є ідентичним європейському стандарту EN 45011;

- ДСТУ 3420-1996, що встановлює такі ж вимоги до органів з сертифікації систем якості, враховує положення настанов ISO/IEC 39 і 62, а також рекомендації ДСТУ EN 45012-98, який є ідентичним європейському стандарту EN 45012. Крім того, зазначений стандарт ураховує вимоги ДСТУ ISO 10011-97 (3 частини), ідентичного відповідним міжнародним стандартам ISO;

Таблиця 1

Перелік нормативних документів України в галузі сертифікації

ДСТУ 2296-93	Національний знак відповідності. Форма, розміри, технічні вимоги та правила застосування
ДСТУ 2462-94	Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення
ДСТУ 3410-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення
ДСТУ 3413-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції
ДСТУ 3414-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок здійснення
ДСТУ 3415-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр системи
ДСТУ 3417-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визначення результатів сертифікації продукції, що імпортується
ДСТУ 3419-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення
ДСТУ 3498-96	Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів.
КНД 50-003-93	Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх акредитації
КНД 50-004-93	Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій та порядок їх акредитації
КНД 50-019-93	Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок реєстрації об'єктів добровільної сертифікації

КНД 50-024-94	Система сертифікації УкрСЕПРО. Положення про експертів-аудиторів
КНД 50-029-94	Атестація технологічних процесів виготовлені виробів Основні положення
КНД 50-034-94	Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості та порядок їх акредитації
КНД 50-035-94	Порядок здійснення державного нагляду за якістю експортної продукції
Р50-025-94	Система сертифікації УкрСЕПРО. Організації робіт з проведення перевірки випробувальних лабораторій (центрів) з метою їх акредитації
Р 50-026-94	Система сертифікації УкрСЕПРО Вибір номенклатури показників, які підлягають обов'язковому включенню до нормативних документів для забезпечення безпеки продукції
Р50-027-94	Система сертифікації УкрСЕПРО. Система розрахунків при виконанні робіт з сертифікації
Р 50-042-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Критерії оцінки органу з сертифікації продукції під час його акредитування
Р 50-043-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення експертизи документів випробувальних лабораторій
Р 50-044-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Побудова керівництва з якості для органу з сертифікації продукції
Р 50-045-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення експертизи документів органів з сертифікації продукції
Р 50-046-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Інспекційний контроль.
Р 50-047-95	Система сертифікації УкрСЕПРО. Критерії оцінки органу з сертифікації систем якості під час його акредитації

- ДСТУ 3412-96, що встановлює загальні вимоги до випробувальних лабораторій (центрів), їхні права, обов'язки, а також порядок акредитації в Системі УкрСЕПРО, враховує вимоги настанови ISO/IEC 25, а також рекомендації ДСТУ EN 45001 -98, який є ідентичним європейському стандарту EN 45001.

Сертифікація й нині залишається в Україні єдиною формою підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам,

підтвердження відповідності лише третьою стороною не завжди виправданим з погляду витрат часу і коштів, тобто сертифікація для всіх видів продукції адекватна ризику споживача. У світовій практиці, зокрема в країнах Європейського Союзу, щодо різних видів продукції встановлюється кілька можливих форм і способів підтвердження відповідності, з яких можливо зробити вибір, того, що закони, що запроваджують обов'язкову сертифікацію, мають лише загальну вимогу про обов'язкову сертифікацію, неокреслюючи сферу введення обов'язкової сертифікації і не регламентуючи вимог, на відповідність яким повинна здійснюватися сертифікація. У країнах ЄС на багато видів продукції діють закони прямої дії, прийняті на базі директив ЕЕС, які вимагають обов'язкового підтвердження відповідності і підлягають безумовному виконанню.

Шляхи удосконалення вітчизняних систем управління якістю продукції

Що ж можна використати з міжнародного досвіду управління якістю продукції при переході України до ринкової економіки.

Стандарти ISO серії 9000 і 10000 - не винахід, не щось принципово нове, а результат узагальнення накопиченого, передового досвіду в галузі УЯП на підприємстві. Тому багато чого, регламентованого стандартами ISO і вітчизняного КС УЯП, співпадає. Таким чином, впровадження стандартів ISO серії 9000 і 10000 не означає відміну діючої КС УЯП, а фактично є подальший її розвиток і удосконалення в першу чергу, шляхом суттєвого поглиблення всіх трьох основних складових системи - управління якістю, забезпечення якості і контролю.

Відомо, що КС УЯП розглядається, як правило, стосовно підприємства в цілому, в той час як системи якості у відповідності з вимогами стандартів ISO розглядаються тільки стосовно конкретної продукції. Оскільки на різних підприємствах КС УЯП свої, то єдиний можливий шлях визначення їх подібності і відмінності — це поелементний порівняльний аналіз, який

дозволить визначити, що необхідно поміняти в КС УЯП, а чим доповнити в процесі впровадження стандартів ISO серії 9000 і 10000.

Переважає більшість принципів і положень стандартів ISO серії 9000 і 10000 співпадають з вимогами і рекомендаціями, які є в чинних в нашій країні методичних матеріалах стосовно систем УЯП. Тому, враховуючи їх регулюючу роль при виході на міжнародний ринок і створенні прямих господарських зв'язків, стандарти ISO 9001, ISO 9002 і ISO 9003 були прийняті для прямого використання у вигляді: ГОСТ 40.9001-82, ГОСТ 40.9002-88 і ГОСТ 40.9003-88. Вони діють в умовах, коли здійснюється перевірка системи забезпечення якості, на відповідність яким система перевіряється.

У випадках, не пов'язаних з перевіркою системи якості на відповідність, ці стандарти можуть бути використані як методичні посібники при розробці, впровадженні і удосконаленні систем забезпечення якості продукції підприємства.

Послідовність впровадження стандартів ISO серії 9000 підприємстві може бути такою:

- у відповідності з рекомендаціями цих стандартів вибирається одна із трьох моделей (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003), яка найбільше відповідає обсягу робіт і вимогам до управління якістю продукції, що виготовляється;
- для всіх елементів системи, які передбачені вибраним стандартом ISO, стосовно конкретного виду продукції. При цьому може виявитись, що стосовно деяких елементів робота не проводиться. В цьому випадку розробка і впровадження таких елементів може стати частиною загального плану заходів по впровадженню стандартів ISO цієї серії;
- визначається відповідність діючих на підприємстві елементів системи УЯП вимогам стандартів ISO. При цьому одним із об'єктів аналізу повинна стати конкретна умова виробництва продукції. Виявлені при

цьому розходження можуть бути включеними в план заходів по впровадженню відповідного стандарту ISO.

Поряд із заходами, встановленими порівняльним аналізом, в загальному плані заходів, спрямованих на впровадження стандартів ISO, необхідно також передбачити вивчення цих стандартів всім персоналом підприємства, в тому числі і вищою управлінською ланкою.

На перший погляд, схема впровадження стандартів ISO серії 9000 і 10000 проста. Але це далеко не так. За деякими лаконічно сформульованими в стандартах ISO вимогами мають місце значні обсяги робіт. Наприклад, використанню статистичних методів в стандартах ISO присвячено всього кілька десятків рядків. Поряд з тим для перевірки виконання даних вимог необхідно провести аналіз планів контролю, що використовуються на підприємстві, методів статистичного регулювання технологічних процесів і статистичного аналізу, відповідність методів, що використовуються, міжнародним і національним стандартам з даного питання тощо.

Конкретизація вимог до системи якості у відповідності з стандартами ISO може бути вказана в контрактах на поставку продукції.

При удосконаленні системи УЯП на підприємствах і упорядкуванні їх у відповідності з міжнародними стандартами ISO серії 9000 і 10000 необхідно користуватися відповідними рекомендаціями Держстандарту України, які знайшли своє відображення в розроблених на їх основі і впроваджених стандартах: ДСТУ ISO 9000-1-95, ДСТУ ISO 9001-95, ДСТУ ISO 9002-95, ДСТУ ISO 9003-95, ДСТУ ISO 9004-1-95 та інших, що розробляються.

Варто відзначити, що із створенням систем управління якістю і навколишнього середовища тісно пов'язане питання поводження з відходами. Закон України про відходи побудований з урахуванням каталогів відходів Європейського Союзу, у відповідності з яким у 1996 р. Держстандартом вперше в країнах СНД був запроваджений державний класифікатор відходів, створений НДІ "Система".

Однак законодавче вирішення питань утилізації відходів на базі європейського законодавства вимагає вивчення з метою впровадження в Україні. Тут може стати у пригоді досвід високорозвинених країн, які давно працювали в умовах ринкової економіки.

Переробляти відходи — це добре, ще краще — їх уникати: така провідна думка чинного в Німеччині з жовтня 1996 р. закону про екологічний цикл. Закон ставить чіткі вимоги: той, хто виробляє, повинен нести відповідальність за зменшення, подальшу переробку або екологічно безпечну ліквідацію відходів, які виникають у процесі виробництва. Вже більше не працює колишній розподіл ролей, згідно з яким комунальні служби були зобов'язані знищувати промислові відходи за рахунок громадян. Новий закон визначає, що перш за все необхідно уникати відходів під час виробництва. Якщо це можливо, то вони повинні бути використані матеріально або енергетично. І лише за відсутності перших двох можливостей відходи дозволяється знищувати, не завдаючи шкоди навколишньому середовищу.

Виконання передбачених законом підходів, які отримали назву подвійної системи (збір і переробка), потребувало великих затрат на підприємствах, тому німецькі підприємства створили недержавну фірму, яка займається збором, сортуванням переробленням відходів, що надходять з домашнього господарства. На тару та упаковку, яка збирається, наноситься знак "Зелена крапка". Вже більше 6000 фірм, намагаючись зберегти кошти на створення власних систем утилізації, подали заяви на приєднання до системи маркування "Зелена крапка". Магазили в свою чергу, намагаючись уникнути ускладнення зі збором упаковки, обумовлюють в технічних умовах поставку товарів в упаковці з таким маркуванням.

Аналогічні закони про знешкодження тари і упаковки діють у Франції, Бельгії та ряді інших країн, заходи по управлінню відходами діють і в Японії. Під час споживання продуктів харчування, при використанні різноманітних машин, обладнання, матеріалів споживачі хочуть мати достовірну інформацію про їх екологічні характеристики.

Вони бажають споживати продукти, що отримані без застосування хімікатів, намагаються використовувати машини, обладнання і матеріали, під час використання яких не завдавалося б шкоди природі. У зв'язку у цим виникає проблема виділення екологічно чистих виробів на фоні загальної кількості виробів, що здійснюється за допомогою екологічного маркування. Більша частина екомаркування розміщується на упаковці товарів і поділяється на такі групи:

- знаки, що виділяються для позначення екологічності предметів в цілому або їх окремих властивостей — знаки на аерозолях, які вказують на відсутність речовин, що призводять до зменшення озонового шару навколо Землі;
- різні знаки на предметах із пластиків, які відображають можливість їх утилізації з найменшою шкодою для навколишнього середовища;
- знаки, що закликають до збереження навколишнього середовища; зміст їх полягає в закликах підтримувати чистоту і та здавати відповідні предмети для вторинної обробки;
- знаки, що відображають небезпеку предмета для навколишнього середовища. Прикладами таких знаків можуть бути спеціальні знаки для позначення речовин, що є небезпечними для морської флори і фауни під час їх транспортування морськими шляхами; знак "Небезпечно для навколишнього середовища", який використовується в межах Європейського Союзу за класифікацією упаковки і маркування небезпечних речовин і препаратів.

Проблема полягає у тому, що різні країни в основі одних і тих же принципів нерідко використовують настанови, що дещо відрізняються між собою. Екологічно чиста продукція маркується, наприклад, в Німеччині знаком "Блакитний ангел", у Скандинавських країнах — "Білий лебідь", в Японії — "Еко-знак" тощо. Причому схема екоетикетування, наприклад, в Канаді діє під керівництвом державного агенства, а в США програма "Зелена печатка" — повністю незалежна від будь-якої державної підтримки.

Для того, щоб не виникали труднощі в торгівлі, коли виробник країни-експортера розглядає етикетування своєї продукції з місцевих, а не міжнародних позицій, ISO розробила стандарт 14024, який об'єднує керівні принципи екоетикетування. Він передбачає єдиний підхід до аналізу технічної обгрунтованості екологічних заяв для забезпечення їх точності, технічної перевірки та достовірності. Україна прийняла його для прямого використання.

З метою підвищення якості і конкурентоспроможності продукції, підтримки вітчизняних товаровиробників, захисту прав споживачів і сприяння інтеграції України у світову економіку Указом Президента України від 02.09.97 р. за № 942/97 було створено (як консультативно-дорадчий орган) Національну раду з питань якості при Президентові України, затверджено її склад у кількості 15 чол., та Положення про Національну раду.

Тема 3. ОСНОВНІ ТЕНДЕНЦІ РОЗВИТКУ МІЖНАРОДНОЇ ТА НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ СИСТЕМ ЯКОСТІ

Основні міжнародні організації зі стандартизації та сертифікації

Міжнародна організація із стандартизації -ISO (The International Organization for Standardization) є об'єднанням національних органів із стандартизації близько 146 країн світу - по одному від кожної країни.

Члени ISO, більшість з яких мають штаб-квартири в Женеві, Швейцарії щороку допомагають у розробленні на основі консенсусу більше однієї тисячі міжнародних стандартів. З середини 80-х років XX ст. ISO взяла на себе зобов'язання допомагати країнам, що розвиваються, у створенні та розвитку інфраструктури стандартизації для конкретних потреб економіки їхніх держав.

Додатково до цих тривалих програм навчання та допомоги, які призначені для професіоналів, що беруть участь у різних заходах із стандартизації, ISO запровадила нову ініціативу, котра передбачає

надання допомоги представникам урядів у питаннях розроблення стратегічного курсу та стратегічного планування з боку висококваліфікованих лідерів світової стандартизації.

ISO здійснює стандартизацію в усіх галузях, крім електротехнічної та електронної промисловості, де стандарти створює Міжнародна електротехнічна комісія - IEC (the International Electrotechnical Commission). Разом ISO та IEC утворюють загальну систему міжнародної стандартизації - найбільшу в світі неурядову систему добровільного промислового і технічного співробітництва на міжнародному рівні.

Результати роботи ISO публікуються у вигляді міжнародних стандартів. Наразі доробок ISO складає більше 11000 міжнародних стандартів та інших публікацій. Вони видаються на попередньому носії як окремі документи та збірники у певній сфері діяльності, а також у вигляді мікрофільмів, мікрофішів і компакт-дисків CD-ROM (Compact Disk Read Only Memory).

Робота в ISO виконується децентралізовано в рамках 184 технічних комітетів та 597 підкомітетів, роботу яких забезпечують технічні секретаріати з 35 країн. Центральний секретаріат у Женеві координує діяльність органів ISO, здійснює процедури голосування та прийняття документів, публікує міжнародні стандарти. Понад 30000 інженерів, науковців та адміністраторів беруть участь у створенні міжнародних стандартів. Вони призначені національними органами країн і репрезентують погляди та інтереси промисловості, уряду, виробників та споживачів у процесі розроблення стандартів. Організаційну структуру Центрального секретаріату ISO показано на схемі 5. Понад 500 різноманітних організацій співпрацюють з технічними комітетами ISO, зокрема, всі спеціалізовані агенції ООН.

ISO координує обмін інформацією щодо міжнародних та національних стандартів, технічних правил та інших нормативних документів через інформаційну мережу ISONET, яка пов'язує інформаційний центр ISO у

Женеві з подібними національними центрами більш ніж у 80 країнах. Головна мета ISO полягає у розробці міжнародних стандартів та активному сприянні їх добровільному прийняттю і використанню для досягнення максимально можливого рівня ефективності промислового виробництва і торгівлі в усьому світі, або, інакше кажучи, встановлення міжнародної координації та уніфікації промислових стандартів.

Міжнародна організація із стандартизації (ISO) оновила свою стратегію і видала її основні положення в формі буклету. Так, ISO в новому столітті - стратегія на 1999 - 2001 роки (ISBN 92-67-10297-7) вміщує ключові концепції, на яких базується оперативна модель і бізнесова позиція ISO. Цими домінуючими концепціями є: вартість, партнерство, оптимізація. Вони підсумовують ключові стратегічні лінії, яких дотримується ISO. Виходячи з повного аналізу сильних і слабких сторін ISO та сприятливих і загрожуючих обставин, які нині існують, і відповідних стратегічних елементів, були вироблені п'ять головних стратегічних ліній [ISO BULLETIN, March 1999]:

- збільшення ролі ринкових елементів у діяльності ISO;
- просування на ринок систем і стандартів ISO;
- оптимізація використання ресурсів;
- заохочення нових технічних програм з елементами самопідтримки;
- оновлення інфраструктури національних стандартів у країнах, що розвиваються.

Стандарти ISO мають діяти як еталони під час виконання регулятивної та контрольної функції федеральними, державними та місцевими органами влади. З тим, щоб привернути увагу урядів країн до піднесення ролі стандартизації, була підготовлена так звана "Біла книга ISO". Незаперечним вважаємо той факт, що в багатьох (якщо не в більшості) країнах, які розвиваються, рівень знань у політичних колах про стандартизацію взагалі та про міжнародні стандарти, зокрема, дуже низький або близький до нульового. Таким чином, часто є правдою те, що уряди держав не можуть

значно допомогти промисловості та компаніям своєї країни у використанні механізмів стандартизації для підвищення конкурентоспроможності своєї продукції, розвитку торгівлі, захисту власного ринку від недобросовісної конкуренції.

Інфраструктура стандартизації

Інфраструктура стандартизації має суттєве значення здорової економіки вільного підприємництва. Аналогічно фінансовій, банківській та освітній інфраструктурам, інфраструктура стандартизації складається з організацій, органів влади та ринкової практики, які впливають на застосування технічних правил і вимог для досягнення певних цілей у суспільстві та під час здійснення ринкових операцій. Визнаним прикладом є раціоналізація та стандартизація системи мір та ваги, оскільки з початку цивілізації методики вимірювання і зважування у ринковій практиці уможливлювали та впливали на мільйони комерційних операцій щоденно. У сьогодишньому світі стандартів та організацій, які створюють та використовують їх інтенсивно, є:

- компанії та організації (стандарти систем якості, безпеки працівників та систем управління охороною навколишнього середовища);
- промислові ланцюги постачання (стандарти на вимоги до робочих показників, надійності, сумісності та ефективності);
- організації з випробування та нагляду (стандарти на методи випробувань та процедури випробувань);
- універмаги та інші організації роздрібною торгівлі (стандарти на вимоги до інформації, нанесеної на продукцію для інформування та захисту споживачів);
- організації з розроблення стандартів (аналогічно ISO та її членам).

Коли національна інфраструктура стандартизації слабка або взагалі вона не існує, то дуже важко підтримувати надійний рівень якості під час виробництва або забезпечувати якість імпортованої та експортованої продукції. Також важко підтримувати зростання рівня культури якості на місцевих підприємствах. Неспроможність довести відповідність

міжнародним стандартам призводить до зменшення зарубіжного інвестування. Якщо країна дуже відокремлена від інформації та технологій "ноу-хау", які накопичені в міжнародних стандартах, то, найімовірніше, будуть втрачені можливості обміну важливими технологіями.

Важливість міжнародних стандартів для світової торгівлі залишається поза сумнівом. І це настільки справедливо, що, як додаток до Угоди GATT, існує Кодекс добродійної практики з підготовки, прийняття та використання стандартів (Кодекс стандартів GATT). Кодекс стандартів GATT заохочує уряди застосовувати міжнародні стандарти, щоб запобігти виникненню перешкод на шляху вільного перетинання кордонів товарами. Проблема, яку визначили члени ISO, полягає в тому, що урядові делегації у WTO від країн, що розвиваються, далеко не завжди мають уявлення про проблеми стандартизації і не контактують з органами-членами ISO у власних країнах.

У партнерстві з Міжнародною електротехнічною комісією (IEC) ISO розробляє Настанови ISO/IEC, які висвітлюють різноманітні аспекти діяльності з оцінки відповідності та розповідають про організації, які виконують таку оцінку. Добровільні критерії, які містяться в цих Настановах, демонструють міжнародний консенсус.

Міжнародне співробітництво України

З приводу того, з чого складаються найкращі практичні дії. Користування Настановами робить свій внесок у постійність і послідовність здійснення оцінки відповідності скрізь по всьому світу і таким чином, полегшує торгівлю між країнами. На практиці Настанови ISO/IEC стали настільки вагомими документами, що деякі з них схвалені урядами як стандарти, і в певних випадках обов'язкового використання. Внаслідок цього ISO нині перетворює деякі з Настанов на міжнародні стандарти, що відповідає їхньому у світовій торгівлі та в урядовому законодавстві.

Міжнародна електротехнічна комісія (ІЕС).

Міжнародна електротехнічна комісія ІЕС (International Electrotechnical Commission) є найстарішим міжнародним співтовариством стандартизаторів, утвореним у 1906 році. Вона об'єднує національні органи із стандартизації понад 50 країн світу по одному від кожної країни.

Завдання ІЕС - сприяти через її членів міжнародному співробітництву з питань стандартизації електротехніки та пов'язаних з нею напрямів.

Сфера діяльності ІЕС охоплює всі галузі електротехніки включаючи електроніку, магнетизм та електромагнетизм, електроакустику, телекомунікації, виробництва та передачу енергії аспектах стандартизації: термінологія та умовні позначення вимірювання та характеристики, залежності, конструювання та виробництво, безпека та охорона навколишнього середовища.

Стандарти ІЕС розробляються майже в 200 технічних комітетів (ТС) і підкомітетах (SC), у рамках яких утворено близько 700 робочих груп (WG). Проекти подаються на голосування національним органам - повним членам для прийняття категорії міжнародного стандарту. Загалом 10000 експертів світу беруть участь у технічній роботі ІЕС. На сьогодні опубліковано понад 3500 стандартів ІЕС.

ІЕС співпрацює з численними міжнародними і регіональними організаціями з метою сприяння впровадженню міжнародних стандартів. Так, ІЕС тісно співпрацює з Міжнародною організацією із стандартизації (ISO) та Міжнародним союзом телекомунікацій (ITU), іншими партнерами, включаючи Світову організацію здоров'я (WHO) та Міжнародну організацію праці (ILO). За угодою з ISO створено спільний Об'єднаний технічний комітет "Інформаційні технології" з широким і актуальним полем діяльності. Одним із найважливіших партнерів ІЕС є міжурядова організація торгівлі (WTO). В Угоді про технічні бар'єри в торгівлі зазначено, що міжнародні стандарти відіграють виняткову роль у підвищенні ефективності економіки і

розвитку світової торгівлі. Таке ставлення до них на урядовому рівні має вирішальне значення для управління в таких напрямках, як безпека, охорона здоров'я та захист довкілля.

ІЕС підтримує країни, що розвиваються, заохочуючи їх до спільних робіт, співпрацює з Міжнародним валютним фондом (IMF), Європейським банком реконструкції та розвитку (EBRD), Світовим банком (WB) та Програмою розвитку Організації Об'єднаних Націй (UNDR).

Міжнародна електротехнічна комісія прагне до тіснішого зближення з регіональними організаціями, число яких зростає. Це, зокрема, CANENA, CENELEC, COPANT, ETSI, PASC. Спільну робочу угоду укладено з Європейським комітетом із стандартизації в електротехніці (CENELEC), що об'єднує близько 20 національних органів, більшість яких є також членами ІЕС. Остання, Дрезденська угода, ратифікована у вересні 1996 року, передбачає спільне планування нових робіт і паралельне голосування по проектах стандартів. Також є робоча угода між ІЕС та ETSI (Європейським інститутом стандартів телекомунікацій).

Подібно до структури міждержавних організацій із стандартизації ISO та ІЕС, в Європі функціонують три основні організації із стандартизації: CENELEC- Європейський комітет із стандартизації в електротехніці, ETSI – Європейський інститут зі стандартизації в галузі телекомунікацій, CEN - Європейський комітет із стандартизації, що охоплює всі інші сектори промислової діяльності. CEN є некомерційною міжнародною науковою і технічною асоціацією, створеною 23 березня 1961 року.

Міжнародна асоціація товарної нумерації (EAN).

Міжнародна Асоціація Товарної Нумерації (EAN International) започаткована в 1974 році, коли виробники та дистриб'ютори дванадцяти європейських країн створили Раду з вивчення можливостей розвитку універсальної системи кодування товарів, яка на той час вже існувала в Північній Америці. Внаслідок цього, 1977 року для розвитку всесвітньої

системи, сумісної з американською системою кодування (UPC), було створено Європейську Асоціацію Товарної Нумерації (EAN).

Успішне застосування системи EAN, створення національних нумерувальних організацій системи EAN у більшості країн визначили новий статус асоціації. Тому в 1992 році вона отримала відповідну назву — EAN International.

Тепер членами EAN International є 95 нумерувальних організаціями які представляють 97 країн світу. EAN International - організатор багатогалузевої системи ідентифікації та ділового спілкування. Асоціація розробляє стандарти і впроваджує технології кодування, автоматизованої ідентифікації та електронної комунікації, що відповідають потребам користувачів у найрізноманітніших сферах застосування. В усьому світі членами національних нумерувальних організацій EAN • UCC є більше 800 тисяч підприємств. У таблиці 2 представлено коди національних організацій EANInternational.

Таблиця 2

Префікси EAN - коди національних організацій EAN

00-13	США і Канада	729	Ізраїль
30-37	Франція	73	Швеція
380	Болгарія	740-745	Гватемала, Сальвадор, Гондурас, Нікарагуа, Коста-Ріка. Панама
383	Словенія	746	Домініканська Республіка
385	Хорватія	750	Мексика
400-440	Німеччина	759	Венесуела
387	Боснія-Грцговина	76	Швейцарія

Продовження табл.2

45-49	Японія	770	Колумбія
460-469	Росія	773	Уругвай
471	Тайвань	775	Перу
474	Естонія	777	Болівія
475	Латвія	779	Аргентина
477	Литва	780	Чилі
479	Шрі-Ланка	784	Парагвай
480	Філіппіни	786	Еквадор
482	Україна	789	Бразилія
484	Молдова	80-83	Італія
484	Гонконг	84	Іспанія
500	Великобританія	850	Куба
520	Греція	858	Словакія
529	Кіпр	859	Чехія
S31	Македонія	860	Югославія
S35	Мальта	869	Туреччина
539	Ірландія	87	Нідерланди
540	Бельгія та Люксембург	880	Південна Корея
560	Португалія	881	Таїланд
569	Ісландія	888	Сінгапур
57	Данія	890	Індія
590	Польща	893	В'єтнам

594	Румунія	899	Індонезія
599	Угорщина	90-91	Австрія
600-601	Південно-Африканська Республіка	93	Австралія
609	о-в Маврикій	94	Нова Зеландія
611	Марокко	20-29	Коди обмеженої циркуляції
613	Алжир	977	Періодичні видання (ISSN)
619	Туніс	978-979	Книжки (ISBN)
64	Фінляндія	980	Квитанції
690-691	Китай	99	Купони

UCC — Нумерувальна організація Північної Америки. Наприкінці 60-х років в США члени спілки виробників бакалійних товарів виступили з ініціативою розробки універсального коду продукту системи ідентифікації, яка задовольняла б потреби виробництва, постачання та торгівлі. Для розробки такої системи 1970 року створили Раду уніфікованого кодування бакалійних товарів (UGPC), у рамках діяльності якої розроблено та прийнято структуру розрядного коду UPC і лінійну штрихкодovu символіку для автоматизованої ідентифікації товарів. Перші штрих-коди в торгівлі було зчитано в 1974 році.

Система виявилась настільки успішною, що її застосування швидко вийшло за межі виробництва бакалії. Тому в 1974 році організація отримала нову назву - Рада з уніфікованого кодування продукції (UPCC).

Система, започаткована в Північній Америці, швидко поширилася по всьому світу. З моменту створення в 1977 році Європейської Асоціації Товарної Нумерації організації EAN та UCC тісно співпрацюють у розробці

нових технологій та стандартів, ставлячи за мету створення загальної світової системи стандартів.

З початку 80-х років У РСС бере активну участь у розробці стандартів для електронного обміну даними та ділового спілкування. З 1984 року організація називається Радою з уніфікованого кодування – УСС (Uniform Code Council).

Спільна стратегія, вироблена організаціями EAN та УСС в 90-х роках ХХ ст. забезпечує якісно новий рівень розвитку системи EAN • УСС як єдиної всесвітньої системи.

Тема 4. ЗАКОНОДАВЧІ АКТИ ЩОДО ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ. СИСТЕМА GMP. ДЕРЖАВНА ФАРМАКОПЕЯ УКРАЇНИ

Поняття «якість» та «система якості». Критерії якості ліків.

Якість - сукупність характеристик, властивостей, які надають лікарському засобу здатність задовольняти встановлені і передбачувані потреби споживачів відповідно до свого призначення і відповідають вимогам встановленим законодавством.

Критерії якості лікарських засобів безпосередньо встановлюються Всесвітньою організацією охорони здоров'я (ВООЗ). До критеріїв якості лікарських засобів, зокрема, належать: ефективність, безпеку застосування, перевага над близькими за дією лікарськими засобами, відсутність домішок, відповідність вимогам специфікацій якості, стійкість при зберіганні тощо. Контроль всіх одиниць лікарських засобів неможливий, тому актуальним є забезпечення та контроль якості. Елементами системи забезпечення якості, що мають міжнародне визнання є:

а) Ліцензування - засіб регулюючого впливу держави на діяльність суб'єктів господарювання з метою контролю за додержанням ліцензіатом вимог законодавства у сфері виробництва лікарських засобів, оптової,

- роздрібної торгівлі та імпорту лікарських засобів.
- б) Належна лабораторна практика (GLP) - принципи та правила, пов'язані з організаційним процесом та умовами, за яких доклінічні дослідження безпеки для здоров'я людини та довкілля плануються, виконуються, контролюються, документуються, оформлюються у вигляді звіту та зберігаються в архіві.
- в) Належна клінічна практика (GCP) - принципи та правила планування, проведення, виконання, моніторингу, аудиту і документального оформлення клінічних випробувань лікарських засобів, а також обробки та подання їх результатів.
- г) Належна виробнича практика (GMP) - сукупність правил з організації виробництва і контролю якості, яка є елементом системи забезпечення якості, що забезпечує стабільне виробництво лікарських засобів відповідно до вимог технічно-нормативної документації та проведення контролю якості згідно з методами контролю якості.
- д) Належна практика дистрибуції (GDP) - принципи та правила щодо дистрибуції, дотримання яких забезпечує якість лікарських засобів в процесі управління та організації їх оптової торгівлі на усіх її етапах.
- е) Належна фармацевтична практика (GPP) - принципи та правила з роздрібної реалізації лікарських засобів, їх зберігання, контролю, виготовлення в умовах аптеки, відпуску, дотримання яких забезпечує якість лікарського засобу на етапі роздрібної торгівлі.
- є) Належна практика з фармаконагляду (GPvP) - принципи та правила, які стосуються збору, моніторингу, інформування, аудиту, зберігання, аналізу і публікації даних з фармаконагляду з метою гарантії їх якості та достовірності, а також того, що права, недоторканість і конфіденційність пацієнтів і повідомника захищені усіма зацікавленими сторонами.
- ж) Належна регуляторна практика (GRP) - принципи та правила щодо регуляторної діяльності, які застосовуються Міністерством, уповноваженими органами та експертними установами з метою забезпечення

ефективності,

безпеки, якості та доступності лікарських засобів.

з) Належна практика зберігання фармацевтичної продукції (GSP) - спеціальні заходи, необхідні для належного зберігання й транспортування фармацевтичної продукції. Ці заходи при необхідності можна адаптувати до конкретної ситуації за умови дотримання всіх стандартів якості. Зберігання й транспортування фармацевтичних матеріалів і продукції охоплює практично всіх учасників фармацевтичного ринку. Не можна з упевненістю говорити про якість, безпеку та ефективність лікарського препарату, не маючи національного або хоча б внутрішнього (на підприємстві) стандарту зберігання лікарського препарату, що відповідає вимогам GSP, якого слід дотримуватися на практиці.

и) Сертифікація лікарських засобів - процедура, за допомогою якої уповноважений орган із сертифікації підтверджує, що виробництво лікарських засобів відповідає встановленим вимогам та регулярно інспектується. Сертифікат лікарського засобу - документ, що видається виробником і підтверджує відповідність виробленої серії лікарського засобу вимогам МКЯ.

і) Стандартизація лікарських засобів - діяльність щодо встановлення правил, норм і характеристик для загального і багаторазового використання щодо реально існуючих або потенційних завдань з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в галузі створення, виробництва, контролю якості, реєстрації та реалізації лікарських засобів. *Система якості* - сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією. Система якості має два основні взаємопов'язані напрямки функціонування:

- задоволення потреб та очікувань споживача. Споживач повинен бути впевнений у здатності організації постачати продукцію необхідної якості та

постійно підтримувати якість на належному рівні;
- забезпечення потреб та інтересів організації. Виробничі та економічні потреби організації полягають у досягненні необхідного рівня якості та підтриманні його при оптимальних витратах.

Вимоги до якості - вираження певних потреб чи їх переведення у набір кількісно чи якісно установлених вимог до характеристик об'єкта для того, щоб зробити можливими їх використання та перевірку.

Система управління якістю – це сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів, що дають змогу встановлювати політику та цілі і досягати цих цілей. Вона спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості. Таке визначення подається в одному із стандартів серії ISO 9000.

Система якості – система управління, що спрямовує та контролює діяльність ліцензіатів щодо якості лікарських засобів відповідно до вимог належних практик. Система якості має бути повністю задокументована, затверджена та підлягати періодичному моніторингу з метою підтвердження її ефективності» – визначення, надане в наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібної торгівлі».

Контроль - діяльність, яка складається з вимірювань, експертизи, випробувань чи оцінювання однієї чи декількох характеристик з метою калібрування об'єкта і порівняння одержаних результатів з установленими вимогами. Це визначення застосовують у стандартах на якість. Невід'ємною складовою частиною будь-якої системи управління є контроль, під час якого порівнюють результати функціонування системи з запланованими результатами. Контролем якості продукції прийнято називати перевірку відповідності показників якості продукції встановленим вимогам, які можна зафіксувати, наприклад, в стандартах, кресленнях, ТУ, договорах на поставку, паспорті виробу та інше.

Державний контроль якості лікарських засобів здійснюється органами державної виконавчої влади в межах повноважень, визначених чинним законодавством. Правове регулювання порядку контролю якості лікарських засобів базується на наказі МОЗ України від 29.09.2014 р. № 677 «Про затвердження Порядку контролю якості лікарських засобів під час оптової та роздрібною торгівлі» та наказі МОЗ України від 16.12.2003 р. № 584 «Про затвердження Правил зберігання та проведення контролю якості лікарських засобів у лікувально-профілактичних закладах», наказі МОЗ України від 17.10.2012 р. № 812 «Про затвердження Правил виробництва (виготовлення) та контролю якості лікарських засобів в аптеках».

Міжнародна гармонізація вимог до якості лікарських засобів.

Концепція забезпечення якості лікарських засобів.

Міжнародне співробітництво в галузі гармонізації й забезпечення якості лікарських засобів здійснюється в рамках ВООЗ (Всесвітньої організації охорони здоров'я). Нормативні документи ВООЗ не обов'язкові; характер їх використання (обов'язковий, рекомендаційний тощо) визначається на національному рівні, тобто за рішенням кожної держави - члена Організації. За матеріалами ВООЗ щодо гармонізації вимог до лікарських препаратів, найбільшу популярність й значення мають:

- правила GMP і GCP,
- рекомендації щодо порядку реєстрації фармацевтичних продуктів;
- методики вивчення стабільності й біоеквівалентності лікарських засобів, харчових та інших біологічних продуктів;
- інспектування підприємств з виробництва медикаментів і мережі їх розподілу;
- міжнародна фармакопея;
- міжнародні біологічні стандарти.

Матеріали ВООЗ стосуються як нових, оригінальних, так і відтворених препаратів. У рамках ВООЗ функціонує Система сертифікації і якості лікарських засобів для міжнародної торгівлі. Для участі в даній системі необхідно, щоб у країні діяли такі умови:

- державна реєстрація лікарських засобів;
 - наявність законодавчо затверджених правил GMP;
 - регулярне незалежне інспектування підприємств-виробників лікарських засобів на відповідність вимогам GMP, проведене під егідою спеціального органа, уповноваженого національним законодавством.
- На сьогодні в рамках Європейського Союзу (ЄС) досягнуто значних успіхів у зближенні реєстраційних вимог до фармацевтичних препаратів, правил GMP, GLP, GCP, правил оптової торгівлі, в координації процедури оцінки й дозволу на збут лікарських засобів, а також у взаємному визнанні результатів реєстрації фармацевтичних препаратів, інспекційних обстежень з перевірки дотримання правил GMP. Крім того, в ЄС координується діяльність у сфері:

- фармаконагляду;
- рекламування;
- контролю цін;
- захисту навколишнього середовища.

Найбільш яскравими прикладами гармонізації можуть служити:

- директиви ЄС, положення яких впроваджуються в законодавство кожної держави ЄС, а також нормативні документи, що приймаються на рівні Європейської Комісії та Ради ЄС, Європейського агентства з лікарських засобів (ЕМЕА), Комітету з питань лікарських засобів для використання людиною (Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP)) та ін;
- гармонізація Настанови з GMP в рамках ЄС;
- розробка нормативних документів в рамках Міжнародної конференції з гармонізації технічних вимог до реєстрації лікарських засобів для людини

(International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)).

Мета ІСН - гармонізація нормативних баз США, Японії та країн Європи щодо розробки, виготовлення, реалізації лікарських засобів та виробів медичного призначення.

Основні члени ІСН:

- Комісія Європейського Союзу,
- Європейська федерація асоціацій фармацевтичної промисловості,
- Міністерство охорони здоров'я Японії,
- Асоціація фармацевтичних виробників Японії,
- Управління по санітарному нагляду за якістю продуктів харчування та лікарських засобів США,
- Асоціація дослідницьких і виробничих фармацевтичних підприємств США.

У рамках ІСН було прийнято рішення про те, що взаємовизнання поширюється на основні законодавчі положення і процедури, а також на вимоги належної виробничої практики (GMP) лікарських засобів. Процес гармонізації поширюється на Керівництво з належної виробничої практики активних фармацевтичних інгредієнтів, настанови з якості, біотехнології і загальний технічний документ для реєстрації лікарських засобів. На цьому етапі взаємовизнання поширюється і на провідні фармакопеї трьох зазначених регіонів з поступовим ініціюванням процесу їх гармонізації. Європейське агентство з лікарських засобів (European Medicines Agency (EMA)) - незалежна наукова установа ЄС з оцінки якості лікарських засобів, згідно до вимог Європейської фармакопеї, діяльність якої здійснюється в тісному співробітництві з іншими інститутами Союзу і, насамперед, з Комісією ЄС (у складі якої утворена Робоча група з біотехнології і фармакології). EMA оцінює якість лікарських препаратів та здійснює нагляд за ними. На підставі висновку EMA Комісія ЄС затверджує

торгівельні ліцензії (Marketing Authorization - MA) на нові лікарські засоби.

До основних завдань ЕМЕА входять:

- забезпечення національних і загальносоюзних установ ЄС науковоконсультативною допомогою з питань якості, безпеки й ефективності лікарських засобів;
- створення єдиної системи оцінювання лікарських засобів за допомогою централізованої і децентралізованої процедур видачі MA;
- розробка швидких і ефективних процедур із ліцензування, контролю і вилучення використовуваних лікарських препаратів у країнах ЄС;
- координація перевірок за дотриманням виробниками і розроблювачами лікарських препаратів вимог належної лабораторної (GLP), клінічної (GCP) і виробничої практики (GMP);
- посилення контролю за існуючими лікарськими засобами шляхом координації діяльності національних органів, відповідальних за проведення фармакологічного нагляду та інспекцій.

До структури ЕМЕА входить Комітет із запатентованих лікарських засобів, що складається з постійно діючих робочих груп (біотехнології, ефективності, безпеки, фармакологічного нагляду, контролю якості).

В Україні функціонує національна система стандартизації. Спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері стандартизації, метрології та підтвердження відповідності є Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України (Мінекономрозвитку України). Проте стандартизація лікарських засобів не входить до сфери його компетенції, і він не може представляти Україну в міжнародних спеціалізованих органах стандартизації, наприклад, в Європейській Фармакопеї, ІСН, ЕМЕА, ВООЗ та ін. Дія Закону України «Про стандартизацію» (Закон від 05.06.2014 № 1315-VII) не поширюється на лікарські засоби, що обумовлено специфікою стандартизації в цій сфері. З іншого боку, Закон України «Про лікарські засоби» також не регламентує

вимоги до системи стандартизації фармацевтичної продукції і не визначає для цього спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади.

В Україні функції центрального органу виконавчої влади у сфері стандартизації фармацевтичної продукції виконує Міністерство охорони здоров'я України. Наказами Міністерства охорони здоров'я України введена в дію Державна Фармакопея України, були розроблені і прийняті настанови з GMP, GDP, GCP тощо.

Наказом МОЗ України № 471 від 14 вересня 2005 р. було затверджено стандарт СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення», який є основним стандартом системи стандартизації фармацевтичної продукції.

У зв'язку з прийнятим в 2002 р. Законом України «Про Концепцію Загальнодержавної Програми адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» постала необхідність гармонізації регуляторної законодавчої бази України із законодавством ЄС. З урахуванням правил, що регулюють лікарські засоби в ЄС, були розроблені і, при необхідності, актуалізовані такі гармонізовані нормативні документи:

- перше видання Державної фармакопеї України (ДФУ) і три додатки до неї, друге видання Державної фармакопеї України;
- нормативно-правові акти, що регламентують процедури реєстрації та міжнародну структуру реєстраційного досьє у форматі Загального технічного документа (CTD), а також на перехідний період структуру реєстраційного досьє у форматі, встановленому Директивою 75/318/ЕС;
- керівництва щодо фармацевтичної розробки, специфікацій, випробувань стабільності, технологічної документації, інформації про виробництво готових лікарських засобів, валідації процесів і допоміжних речовинах в реєстраційному досьє;
- настанова з належної лабораторної практики (GLP);
- настанови: з належної клінічної практики (GCP), а також з досліджень біодоступності та біоеквівалентності;

- настанова з належної виробничої практики лікарських засобів (GMP) і настанова з належної практики дистрибуції лікарських засобів (GDP), вимоги яких були імплементовані до Ліцензійних умов і стали обов'язковими для отримання ліцензій на виробництво та оптову торгівлю;
 - стандарти ДСТУ ISO, що регламентують роботу в чистих приміщеннях та процедури стерилізації;
 - технічні регламенти щодо виробів медичного призначення.
- Державна служба України з лікарських засобів на сьогодні є членом Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S), тому ведеться постійна розробка нормативних документів, які вже дозволили повністю гармонізувати національну Настанову з GMP до чинної Настанови з GMP ЄС. Введення в дію настанов, гармонізованих з документами ICHQ8, Q9 та Q10, об'єднало фармацевтичну розробку - етап життєвого циклу продукції, на якому закладається якість лікарських препаратів, з реєстрацією і забезпеченням якості на етапі серійного виробництва відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP). І робота в напрямку інтеграції вітчизняного фармацевтичного сектору в світовий фармацевтичний ринок продовжується.

Європейська фармакопея – приклад гармонізації державних стандартів Європи.

Інформаційний матеріал Фармакопея (з давньогр. *фармаков* - ліки, *отрута* і давньогр. *Поц* - роблю, виготовляю) - збірка офіційних документів (звіт стандартів і положень), що встановлюють норми якості лікарської сировини - медичних субстанцій, допоміжних речовин, діагностичних та лікарських засобів та виготовлених з них препаратів. Положення фармакопеї засновані на досягненнях фармацевтичної хімії та фармацевтичного аналізу, його критеріїв, способів і методів. Цей документ включає вказівки по виготовленню, перевірці якості ліків. Визначає вищі дози препаратів і встановлює вимоги до лікарської сировини. Виконання викладених норм та

вимог Фармакопеї у поєднанні з виконанням вимог стандарту GMP забезпечує належну якість лікарських субстанцій та препаратів. Фармакопеї, як особливий стандарт фахової діяльності, є графічним підсумком етапів розвитку фармації. Наявністю (чи відсутністю) фармакопей - регуляторів аптекарської діяльності та фармацевтичної справи, здавна визначався рівень національної медичної та фармацевтичної науки та практики, а звідси - й імідж держави. 56 Європейська фармакопея (ЄФ, англ. European Pharmacopoeia) - керівний документ, який використовується в більшості країн Європи при виробництві фармацевтичних продуктів у країнах Європейського співтовариства (ЄС). Фармакопея включає описи діючих та допоміжних речовин, а також методів аналізу фармацевтичних продуктів.

Разом з раніше опублікованою Міжнародною фармакопеею вона доповнює перелік фармакопей світу, найбільш значущі серед яких - це Фармакопея США, Британська фармакопея, Японська фармакопея, Державна фармакопея Російської Федерації і деякі інші. Європейська Фармакопея містить норми, що діють на території європейського економічного регіону, видана від імені Ради Європи. В даний час Європейська Фармакопея вже діє в більшості країн Європи. Європейська фармакопея була заснована в 1964 році та опублікована в 1969 році. Вона є основною фармакопеею для більшості європейських країн. Фармакопеї цих країн входять у Європейську фармакопейну раду і є дочірніми стосовно Європейської фармакопеї.

Європейська фармакопея керується Європейським директором з лікарських засобів і охорони здоров'я (EDQM), що є структурним підрозділом Ради Європи. Це перша спроба гармонізації фармакопеї країн - членів Європейського фармакопейного комітету, у яких діє законодавство ЄС. Також вона має вплив на багато країн за межами ЄС (у Східній Європі та Західній Азії), що мають статус спостерігачів. Міжнародна Фармакопея (англ. The International Pharmacopoeia) (МФ) - видаваний Всесвітньою Організацією Охорони здоров'я збірник офіційних керівних документів, що дозволяють забезпечувати належну якість лікарських речовин і лікарських

засобів у всьому світі. Міжнародна Фармакопея видається ВООЗ в якості рекомендації, її мета - досягнення єдності при специфікації якості для обраних фармацевтичних препаратів, допоміжних речовин і дозованих форм у всьому світі.

Відомості, опубліковані в Міжнародній Фармакопеї, накопичені за допомогою 57 процедури консультацій і засновані на міжнародному досвіді, а фармакопейні статті сформульовані при незалежному підході. У Міжнародній Фармакопеї перевагу надано лікарських засобам, широко застосовуваним у всьому світі, а також лікарських засобам, важливим для здійснення програм охорони здоров'я, що проводяться ВООЗ, але можливо відсутнім в інших фармакопеях, наприклад, нові протималарійні препарати.

Вимогами Міжнародної Фармакопеї керуються країни, які не мають своїх національних фармакопей і отримують препарати з інших країн. Британська фармакопея була створена в період розквіту Британської імперії 1857 року і вперше опублікована в 1864 році. У ній були об'єднані фармакопеї Лондона, Дубліна. Зараз за неї відповідає Агенція з регулювання лікарських засобів і виробів медичного призначення, вона відповідає законодавству Великобританії. Її визнають як офіційну фармакопею деякі країни Співдружності (міждержавне об'єднання Великобританії і більшості колишніх англійських домініонів, колоній і залежних територій). У Німеччині діють 3 Фармакопеї:

1) Німецька - (DAB, DeutschesArzneibuch) - норми, що діють переважно на території Німеччини;

2) Європейська - (PhEur, EuropischesArzneibuch) - міжнародні норми (видана від Ради Європи)

3) Німецька Гомеопатична (HAB, HomopathischesArzneibuch) - норми з виробництва гомеопатичних засобів. Фармакопея Сполучених Штатів Америки (USP) - найстаріша з опублікованих фармакопей - уперше була надрукована у 1820 році. Це єдина приватна, добровільна, незалежна від уряду фармакопея, яка, однак, офіційно визнана урядом Сполучених Штатів

Америци з 1906 року. Її стандарти, визнані Актом Федеральної агенції з медичних препаратів, харчових продуктів і косметики (FDA - Food and Drug Administration) 1938 року, застосовуються FDA. Нею керуються і деякі інші країни, зокрема Латинської Америци.

Державна фармакопея України – головний стандарт фармацевтичної галузі. Структура, основні положення та принципи, які наведені в ДФУ.

Інформаційний матеріал Державна Фармакопея України – це правовий акт, який містить загальні вимоги до лікарських засобів; фармакопейні статті (монографії), а також методики контролю якості лікарських засобів (відповідно до Закону України «Про лікарські засоби»). Фармакопея має законодавчий характер, тобто її вимоги є обов'язковими для усіх підприємств і установ України, що виготовляють, зберігають, контролюють, реалізують і застосовують лікарські засоби. Вона встановлює той рівень вимог до якості лікарських засобів, які держава гарантує своїм громадянам. Державна фармакопея - фармакопея, що знаходиться під державним наглядом.

Державна фармакопея є документом загальнодержавної законодавчої сили, його вимоги обов'язкові для всіх організацій даної держави, що займаються виготовленням, зберіганням та застосуванням лікарських засобів, у тому числі рослинного походження. Будь-яка сучасна фармакопея встановлює стандарти якості лікарських засобів даної країни, будучи вельми наочним індикатором рівня національної фармацевтичної науки та промисловості. Практично з 1998 р. Україна, чітко визначивши свою державну концепцію щодо гармонізації із стандартами Європейського Союзу (ЄС), приступила до розробки національної 61 фармакопеї на основі Європейської Фармакопеї (ЄФ). Статус спостерігача в Європейському директораті якості лікарських засобів (EDQM) з 1998 р. в 2013 р. був замінений на повноправне членство. З 1 жовтня 2001 року в Україні була введена в дію Державна Фармакопея України (ДФУ) 1 видання. З 2001 по

2011 рр. були видані: 5 томів ДФУ (1-е видання та 4 Доповнення) українською та російською мовами. З 2011 р. розпочато роботу з підготовки другого видання ДФУ. Особливості розробки Державної Фармакопеї України 2-го видання (ДФУ 2) ДФУ 2 - це перша національна фармакопея України як повноправного члена ЄФ. Повноправне членство України в Європейській Фармакопеї (з 18.03.2013 р.) має ряд принципових наслідків як для вітчизняних виробників та регуляторних органів, так і для ДФУ 2.

У плані регуляторних наслідків слід зазначити що: - лікарські засоби, які відповідають Європейській Фармакопеї та європейським GMP, мають вільно реєструватися в Україні. До них не повинні пред'являтися на стадії реєстрації ніякі інші додаткові вимоги (крім монографій на готові лікарські засоби, які відсутні в Європейській Фармакопеї); - всі національні доповнення до європейських монографій («національні частини») мають рекомендаційний та інформаційний характер. Це не скасовує їх значущості, оскільки ці рекомендації не суперечать «європейській частині» монографії та в багатьох випадках корисні для розробки специфікацій виробників. Виробник же, при розробці своїх готових лікарських засобів, має право пред'являти будь - які більш жорсткі (порівняно з Європейською Фармакопеею) вимоги до своїх вихідних субстанцій; 62 - лікарські засоби (як вітчизняні, так й імпортовані), які мають стандарти якості нижче вимог Європейської Фармакопеї (з якою ДФУ гармонізована) та європейським GMP, не повинні допускатися на ринок України; - при поданні реєстраційних дос'є можна посилалися тільки на ДФУ (або ЄФ). За відсутності аналогів - на фармакопеї країн Групи Фармакопейної гармонізації (Pharmaceutical Discussion Group-PDG), членами якої є ЄФ, Британська Фармакопея (BP), Фармакопея США (USP), японська Фармакопея (JP) та Всесвітня Організація Охорони Здоров'я (ВООЗ); - посилання на інші національні фармакопеї, зокрема, Російської Федерації, Республіки Білорусь та інших країн СНД, не допускаються, оскільки їхні стандарти якості, у ряді випадків, не відповідають вимогам ДФУ-ЄФ.

Відповідні зміни вже введені в Закон України «Про лікарські засоби». Робота над ДФУ 2 проводилась за 2 основними напрямками: – актуалізація введених в ДФУ 1 усіх статей та монографій; – розробка нових статей та монографій. Актуалізації підлягали близько 800 статей та монографій ДФУ 1. Під актуалізацією мається на увазі ретельне вивчення та правка статей відповідно до чинної редакції Європейської Фармакопеї, на базі сучасного рівня розвитку вітчизняної фармації та передових світових фармакопейних вимог. Національні частини багатьох статей та монографій, а також деякі національні статті були виключені з ДФУ 2 з наступних причин: - новий статус України як повноправного члена ЄФ передбачає відсутність додаткових вимог не наведених у ЄФ; - втрачена актуальність. Зокрема, це стосується практично всіх національних частин спільних статей на дозовані лікарські форми, де багато вимог були перенесені з ГФ XI та вже застаріли; - поява нових, гармонізованих в рамках PDG (Фармакопейна дискусійна група), загальних статей, які доповнюють старі статті; 63 - недоцільність включення в ДФУ.

Деякі національні статті ДФУ були розроблені на основі міжнародних нормативних документів та зіграли велику роль в інтеграції у світовий фармацевтичний ринок. Залишені національні частини загальних статей ДФУ 2 мають рекомендаційний та інформаційний характер. Членство в Європейській Фармакопеї допускає наявність національних статей, якщо вони не суперечать вимогам інших статей Європейської Фармакопеї. Статус подібних статей такий самий, як і відповідних розділів, гармонізованих з Європейською Фармакопеєю, якщо немає інших вказівок. У ході актуалізації значні зміни були внесені в монографії на субстанції та лікарську рослинну сировину (ЛРС), які включені до ДФУ 2. Основна увага при підборі списку нових статей (більше 300) було приділено необхідним для вітчизняної фармацевтичної галузі загальним та окремим статтям, а також загальним статтям на методи аналізу, наведеним в Європейській Фармакопеї.

Так, в ДФУ 1 свідомо, через відсутність можливості імплементації, не включалася більша частина статей на біологічні тести, зокрема, ті, які відносяться до методів контролю препаратів крові. Зараз ситуація змінилася, і в ДФУ 2 були введені практично всі статті та особливо актуальні окремі монографії на плазму крові, імуноглобуліни та фактори крові. Це дозволило істотно збільшити охоплення ДФУ статей Європейської Фармакопеї. Загальний обсяг ДФУ 2 перевищує 2000 сторінок, тому вона видається в трьох томах.

Перший том ДФУ містить усі загальні статті з методів контролю, реактиви, контейнери, загальні тексти, загальні статті на дозовані лікарські форми, загальні монографії. Другий том ДФУ повністю присвячений монографіям на субстанції, а третій том охоплює вакцини, імунні сироватки, шовний матеріал, монографії на ЛРС, ГЛЗ, гомеопатію, лікарські засоби, виготовлені в умовах аптек та дієтичні добавки. На даний момент відділ ДФУ ДП «Фармакопейний центр» формує план розробки монографій для Доповнення 1 до ДФУ 2.0.

Співвідношення текстів ЄФ та ДФУ 2	Розділ ЄФ	ДФУ 2	Загальні статті та тексти	Вакцини	Імунносироватки	Радіофармацевтичні препарати	Шовний матеріал	Лікарська рослинна сировина	Гомеопатія	Субстанції	ГЛЗ	ЕЛЗ*	Дієтичні добавки
2969	2951	143	57	12	12	70	1	273	170	28	6	372	135

ЕЛЗ* - 6 Дієтичні добавки - 1 *ЕЛС - екстемпоральні лікарські засоби

1 січня 2016 року введено в дію II видання Державної Фармакопеї України (ДФУ). Відповідний наказ МОЗ України (№ 830) був підписаний 8 грудня 2015 року. На теперешній час до неї увійшли 381 монографія на субстанції (АФІ) і 125 монографій на готові лікарські засоби (ГЛЗ). Слід зазначити, що останні є суто національними, розробленими із використанням досвіду Фармакопей США і Великої Британії.

Система управління безпеністю харчової та біотехнологічної продукції на основі принципів НАССР

У харчовій промисловості одна із головних вимог споживача – безпеність харчових продуктів для життя і здоров'я людини. У багатьох країнах світу ведуться інтенсивні розробки нових концепцій ефективного контролю якості і безпеності харчових продуктів. Найвідомішими концепціями є: *НАССР* – аналіз ризику, за критичними контрольними точками, *HurdleTechnology*– бар'єрна технологія *Predictive Microbiology*– прогнозуюча мікробіологія. На міжнародному рівні найбільше визначення і поширення отримала концепція „Аналіз небезпечних чинників такритичні точки контролю” (англійською мовою „*Hazard Analysis and Critical Control Points*” – *НАССР*). В останні роки зростає кількість країн, законодавство яких вимагає впровадження на підприємствах-виробниках систем управління безпеністю харчових продуктів, що базується на концепції НАССР.

НАССР була розроблена в США у 1960 р. і застосовувалась для контролю якості і безпеки продуктів харчування для космонавтів. Після 10-річного практичного використання Національним аерокосмічним агентством США вона почала впроваджуватися на підприємствах харчової промисловості.

У країнах Європейського Союзу ця концепція почала застосовуватися з 1990 р., причому спочатку в рамках дослідницького проекту. Принципи НАССР включені в директиви ЄС. Сертифікація НАССР третьою стороною на добровільній основі існує в Австрії, Новій Зеландії, деяких країнах Європи, Індії, Бразилії тощо. Вона також впроваджується в деяких країнах Середнього Сходу, Південної Азії та Латинської Америки. Широкому застосуванню концепції НАССР сприяла її ефективність при вирішенні конфліктів щодо безпеності продукції.

В Україні впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на основі концепції НАССР розпочато ще у 2002 році. Через рік введено в дію національний стандарт України ДСТУ 4161-2003 „Систем управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.”. Вимоги стандарту призначені для застосування організаціями харчової та переробної промисловості, громадського харчування та іншим організаціям, діяльність яких пов’язана з харчовими продуктами. Цей стандарт можна використовувати як для впровадження систем управління безпечністю харчових продуктів(продовольчої сировини) так і для сертифікації цих систем. Стандарт ДСТУ 4161-2003 має наступну структуру:

Вступ

1. Сфера застосування
2. Нормативні посилання
3. Терміни та визначення понять
4. Система управління безпечністю харчових продуктів
5. Відповідальність вищого керівництва
6. Планування та функціонування систем
7. Перевірка та затвердження систем

Додатки

У системі НАССР використовують такі терміни та визначення понять:
Ризик – сукупність ймовірності виникнення небезпечного чинника та ступеня тяжкості його наслідків.

Допустимий ризик – ризик, прийнятий для споживача.

Недопустимий ризик – ризик, що перевищує рівень допустимого ризику.

Небезпека – постійне джерело шкоди для здоров’я людини.

Небезпечний чинник – вид небезпеки з конкретними ознаками.

Безпека – відсутність ризику, що перевищує рівень, офіційно визнаний прийнятним для споживача.

Безпечність харчових продуктів – сукупність властивостей харчових продуктів, що гарантує безпеку.

Критична точка контролю – етап (операція) технологічного процесу, на якому можливе проведення контролю який має суттєве значення для того, щоб запобігти, усунути або змінізувати до прийняттого рівня ризик щодо безпечності харчового продукту.

Критична межа – критерій, що розмежовує допустимі та недопустимі значення контрольованого показника.

Аналіз небезпечних чинників та критичні точки контролю – концепція, яка передбачає систематичну ідентифікацію, оцінювання і управління чинниками, що впливають на безпечність харчових продуктів.

Система управління безпечністю харчових продуктів – це система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організацій щодо безпечності харчових продуктів .

НАССР – це концептуально проста система, за допомогою якої підприємства, які виробляють харчові продукти, можуть встановлювати і оцінювати ризики, що впливають на безпечність і якість продукції, запроваджувати механізми технологічного контролю, необхідні для профілактики виникнення або зменшення ризиків у допустимих межах, слідкувати за функціонуванням механізмів контролю і вести поточний облік з метою виявлення невідповідностей від моменту отримання сировини до виробництва готової продукції і реалізації її споживачеві.

В основі системи НАССР лежить управління небезпечними факторами різного походження (біологічного, хімічного або фізичного), які впливають на безпечність продукції в процесі виробництва, шляхом створення механізмів контролю в кожній точці виробничої системи. Підхід НАССР полягає у контролі сировини і самого процесу виробництва. Він відрізняється від тестування лише готової продукції тому, що вибірковий контроль не завжди дає об'єктивну інформацію щодо наявності браку. А виправити ситуацію після повного завершення технологічного процесу не завжди можливо, що призводить до зайвих витрат. Таким чином, система управління якістю на основі концепції НАССР переносить контроль із лабораторії

безпосередньо на виробництво, тим самим контроль стає безперервним. Вона базується на безумовному виконанні організацією – виробником вимог чинних санітарних норм і правил.

Система НАССР – це насамперед запобіжна система, яка передбачає проведення систематичної ідентифікації, оцінювання та контролювання небезпечних чинників у критичних точках технологічного процесу виробництва. Тобто, ризики, які впливають на безпечність харчових продуктів можна більш ефективно усунути або мінімізувати завдяки запобіжним заходам в ході виробництва, ніж в ході перевірки готового продукту.

Метою системи є запобігання ризиком в найпершій з можливих ланці цього ланцюга виробництва. Поєднання НАССР з традиційними перевітками і методами контролю за якістю веде до створення на підприємстві системи забезпечення якості із запобіжною дією, що гарантує більшу впевненість у безпечності та якості продукції у споживачів.

Система НАССР може бути розроблена і впроваджена на підприємстві як самостійна система. На тих підприємствах, де функціонує система управління якістю відповідно ISO 9000 системи НАССР може бути її складовою частиною.

Багато складових частин системи НАССР, наприклад, моніторинг, корегуючидії, аудит та інші, увійшли до складу стандартів ISO 9000. Деякі підприємства використовують ISO 9000 та систему НАССР як інтегровану систему безпечності харчових продуктів та управління якістю, що більш ефективно.

Система НАССР має наступні *переваги*: з високим ступенем ймовірності не допускає виробництва і продажу небезпечних продуктів харчування, а отже сприяє підвищенню довіри до себе з боку споживачів; надає споживачам документально підтверджену впевненість стосовно безпеки харчових продуктів; забезпечує системний підхід, який включає всі характеристики безпеки харчових продуктів від

сировини до кінцевого продукту; дозволяє ефективно використовувати ресурси для управління безпекою харчових продуктів; чітко розподіляє відповідальність за безпеку продуктів серед персоналу на підприємстві; легко об'єднується з іншими системами, надає додаткові можливості при інтеграції з ISO 9000; підвищує можливість експорту на національні ринки інших країн. Звичайно, HACCP не може бути абсолютною гарантією безпечності харчових продуктів, але надає впевненості у тому, що підприємство успішно управляє безпечністю своєї продукції.

Система дає змогу підтримувати високий рівень безпечності і якості продуктів харчування та попереджувати невідповідності. До того ж зарубіжні інвестори значно активніше погоджуються на капіталовкладення, якщо знають, що на підприємстві діє система HACCP. Крім того, робота підприємства за системою HACCP, що унеможливорює потрапляння неякісної продукції кінцевому споживачеві, суттєво підвищує конкурентоспроможність підприємства, сприяє проведенню державного контролю і нагляду за дотриманням обов'язкових вимог стандартів процесів виробництва.

Принципи системи HACCP

Система управління безпечністю харчових продуктів базується на семи принципах, що описують як розробляти, впроваджувати та виконувати план HACCP щодо конкретного виду діяльності.

Принцип 1. Проведення аналізу ідентифікації потенційно небезпечних факторів, пов'язаних з виробництвом харчових продуктів, на стадіях виробництва і споживання, починаючи з отримання сировини і до кінцевого споживання, включаючи стадії обробки, переробки, зберігання, транспортування та реалізації. Оцінка ймовірності виникнення небезпечних чинників і визначення превентивних (попереджувальних) заходів для їх контролювання.

Принцип 2. Визначення критичних точок (процесів, операцій) в діяльності, які необхідно контролювати для усунення або мінімізації впливу

небезпечних чинників. Тобто виявляються ті точки, в яких може виникнути небезпека. Ці точки можна виявити на будь-якій стадії процесу там де є небезпечний фактор, і саме там де виникнення ризику можна контролювати. До найбільш загальних критичних контрольних точок при виробництві харчових продуктів можна віднести: охолодження; контролювання рецептури продукції; певні стадії виготовлення продукції (наприклад, наповнення банок та їх герметизація при виготовленні консервів); запобігання забруднення і зараження продукту через контакт із сировиною та інші.

Принцип 3. Визначення критичних меж (граничних значень параметрів), яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що критична точка перебуває під контролем. Саме ці параметри будуть контролюватися системою моніторингу, тому критичні межі повинні мати кількісну оцінку. Перевищення критичних параметрів веде до випуску небезпечної (неякісної) продукції.

Критична межа – це максимальне або мінімальне значення, за якого повинні здійснюватися управління і контроль ризику з метою упередження, усунення або зменшення наслідків виявленого ризику безпечності харчового продукту.

Принцип 4. Розроблення системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контролювання у критичних точках технологічного процесу за допомогою запланованого випробування або спостереження. *Система моніторингу* – це завжди запланована послідовність спостережень, іспитів, вимірювань, яка проводиться періодично. Це важлива складова частина системи управління якістю. Інформація, яка отримана в результаті процедур моніторингу, повинна використовуватися для розроблення запобіжних (корегуючи технологічний процес) заходів до вилучення браку. Для проведення моніторингу необхідно визначити:

Що необхідно контролювати (показник). Як потрібно контролювати (метод). Як часто (періодичність). Хто повинен контролювати (відповідальний персонал).

Принцип 5. Розроблення та застосування коригуючих дій у разі, якщо результати моніторингу свідчать про відхилення від встановлених критичних меж. Оскільки НАССР – це попереджувальна система, яка спрямована на вирішення проблем до того, як вони стануть причиною загрози безпеки харчових продуктів, необхідно заздалегідь здійснити планування усунення потенційних відхилень від встановлених критичних меж. Після того, як план НАССР (тобто перелік критичних контрольних точок, системи моніторингу і запобіжних дій) розроблено, за будь-якого не дотримування критичних меж, необхідно здійснити корегуючі дії.

Принцип 6. Розроблення процедур перевірки для підтвердження того, що система НАССР працює ефективно. Ця перевірка здійснюється на постійній основі, тобто в процесі всього технологічного процесу, після завершення розробки плану НАССР. Процедури перевірки необхідні для того, щоб підтвердити, що критичні контрольні точки, процедури моніторингу і критичні межі визначені правильно, правильно визначені акценти при виробництві даної продукції, та коригуючі дії.

Принцип 7. Документування процедур і реєстрування даних, необхідних для функціонування системи. Система НАССР повинна включати документацію щодо критичних контрольних точок, дані про встановлення критичних меж, інформацію з усунення відхилень, а також необхідно ведення щоденної робочої документації, яка є документуванням процесу моніторингу.

Реалізація цих принципів допоможе організаціям-виробникам харчових продуктів зосередитись на етапах (операціях) технологічного процесу та умовах виробництва, критичних для безпечності харчових продуктів. Для забезпечення ефективності системи, створеної на зазначених принципах, вона повинна бути невід'ємною складовою частиною системи управління організацією.

Процес впровадження системи НАССР в загальному виді складається з наступних етапів:

1. Опис продукту (продукції).

Складається повне описання продукту, для якого готується план НАССР, включаючи склад продукту, його структуру, умови переробки, пакування, зберігання та умови розповсюдження, необхідний термін зберігання тощо.

2. Визначення потенційних споживачів продукту, з виділенням найбільш вразливої категорії.

3. Побудова блок-схеми. Для її побудови необхідно ретельно дослідити всі етапи виробничого процесу, від отримання сировини і до розміщення готового продукту на ринку, в їхній послідовності, з достатньою кількістю технічних даних.

4. Ідентифікація ризиків. Використовуючи блок-схему складається перелік усіх ризиків (біологічних, хімічних чи фізичних), які можна очікувати на кожному з етапів процесу і описуються запобіжні заходи, що їх можна вжити для контролю за цими ризиками.

5. Визначення критичної контрольної точки. Критичні контрольні точки визначають аналіз кожного показника або групи показників, розглядаючи послідовно всі операції, які увійшли в блок схеми технологічного або виробничого процесу.

6. Встановлення критичних меж для кожної критичної контрольної точки. Для цього етапу використовують національні або міжнародні стандарти (наприклад, рівні вологості сирого молока чи рівні рН та ліміт хлору в питній воді тощо), технічні умови, інші нормативні документи та довідники. Коли ліміти беруться не з нормативних стандартів (наприклад, температура зберігання заморожених продуктів), то робоча група НАССР має переконатись у доцільності цих лімітів з огляду на контроль за встановленими ризиками і критичними точками.

7. Розроблення системи нагляду (системи моніторингу) за кожною контрольною точкою. На цьому етапі здійснюється вимірювання або спостереження за кожною критичною контрольною точкою з метою перевірки дотримувannya критичних меж. Наприклад, неналежний контроль

за температурним режимом може призвести до порушень у функціонуванні пастеризаційного обладнання на молокозаводі. Дуже часто перевага надається фізичним та хімічним вимірюванням, оскільки їх можна здійснювати швидко і вони можуть давати уяву про мікробіологічні показники продукту. Система моніторингу має включати: метод моніторингу; періодичність моніторингу; персонал, який виконує нагляд чи перевірку; вказівки на те, де задокументовані або записані результати моніторингу. Всі записи чи документація, пов'язані з процесом нагляду за критичними контрольними точками, повинні підписуватись особою (особами), що здійснюють нагляд.

8. Розроблення коригувальних дій для кожної критичної контрольної точки. Група НАССР для кожної критичної контрольної точки повинна розробити і задокументувати конкретні заходи, які можна було вжити під час відхилень, коли вони трапляються. Такі заходи мають забезпечити наприклад, щоб певна контрольна точка була взята під контроль; умови, які призвели до ситуації з утратою контролю, були виправлені; від харчових продуктів, що зазнали шкідливого впливу, безпечно позбавились тощо.

9. Розроблення процедури перевірки. Ця перевірка дозволяє упевнитись в тому, що система НАССР діє правильно. В процедурі перевірки зазначається частота перевірок, які повинна виконувати відповідальна і незалежна особа.

10. Впровадження системи документації і збереження документів. Система НАССР вимагає ефективного ведення документації та акуратного збереження документів. Для впровадження системи НАССР технічний персонал підприємства повинен знати на професійному рівні всі основні етапи виробничого процесу, що відносяться до безпеки продукції. Водночас важливо докладати всіх зусиль для впровадження нових методів роботи в корпоративну культуру підприємства. В Україні введено в дію міжнародний стандарт ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга», його

розроблено технічним комітетом Міжнародної організації із стандартизації (ISO/TC 34, Продукти харчування).

Міжнародний стандарт ISO 22000 призначається для використання організаціями усього ланцюга виробництва продуктів харчування: виробниками кормів і харчової сировини; підприємствами харчової промисловості; транспортними і складськими організаціями; субпідрядниками; підприємствами роздрібною торгівлі і сфери обслуговування, включаючи організації, які виготовляють обладнання, пакувальні матеріали, харчові добавки та інгредієнти.

Мета міжнародного стандарту ISO 22000 – це гармонізувати на глобальному рівні вимоги до менеджменту безпеки продуктів харчування в межах ланцюга виробництва продуктів харчування.

Даний міжнародний стандарт об'єднує принципи HACCP та етапи впровадження і спрямований тільки на аспекти безпечності харчових продуктів.

Він може бути впроваджений незалежно від інших систем менеджменту, водночас у ньому враховані вимоги ISO 9001:2000, для більш повної сумісності цих двох стандартів і для забезпечення їх сумісного застосування або інтегрування. Для поліпшення застосування цього стандарту його було розроблено як стандарт, стосовно якого можна проводити аудит. Розроблено також стандарт ISO 22004 – для допомоги впровадження стандарту ISO 22000.

Системи безпечності харчових продуктів повинні забезпечувати ефективне управління ризиками, яке не допускає перевищення їх припустимого рівня в кінцевій продукції. Даний міжнародний стандарт вимагає, щоб всі небезпечні фактори, які можуть з'явитися в ланцюгу виробництва продуктів харчування, були ідентифіковані та проаналізовані. У стандарті передбачено забезпечення взаємодії всіх організацій, які приймають участь у виробництві продукції, а також інтерактивний зв'язок між ними. Процес передачі інформації у ланцюгу виробництва продуктів

харчування дуже важливий для забезпечення ідентифікації всіх факторів, які впливають на безпеку продукції, і управління ними на кожному етапі ланцюга виробництва продуктів харчування. Інформування замовників і постачальників щодо виявлення небезпечних факторів дозволяють їм більш обґрунтовано формувати власні вимоги до готової продукції. Всі вимоги стандарту ISO 22000:2007 є загальними і можуть застосовуватися всіма організаціями ланцюга виробництва продуктів харчування незалежно від розміру і складності.

Таким чином, підприємства можуть досягти успіху лише за умови, якщо якість та безпечність харчових продуктів буде забезпечуватися на кожній стадії життєвого циклу і стане предметом піклування всіх працівників.

Тема 5. МЕТРОЛОГІЧНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОДУКЦІЇ

Оцінка рівня якості продукції на етапах її розроблення, виготовлення, експлуатації або споживання

Оцінка рівня якості продукції на етапі її розробки – це порівняння сукупності показників якості цієї продукції з відповідною сукупністю показників базового зразка.

Базовим зразком називається реально досягнута сукупність значень показників якості продукції, що прийнята для порівняння. Вона повинна характеризувати оптимальний рівень якості продукції на деякий заданий період часу.

Від вибору базового зразка значно залежить результат оцінки рівня якості продукції і характер прийнятого рішення. Базовими зразками можуть бути:

- на стадії розробки – продукція, що відповідає реально досяжним перспективним вимогам (перспективний зразок) або запланована до

освоєння продукція, показники якої відображені в технічному завданні, технічному або робочому проектах;

– на стадії виготовлення продукції – продукція, яка випускається в країні чи за рубежом і показники якої в момент оцінки відповідають самим високим вимогам і яка найбільш ефективна в експлуатації чи споживанні, або державні і галузеві стандарти, технічні умови, міжнародні і прогресивні зарубіжні стандарти, що регламентують оптимальні значення показників якості продукції.

В зв'язку з швидким прогресом техніки необхідно систематично переглядати базові зразки і оперативно доводити значення показників їх якості до відома зацікавлених організацій і підприємств.

При оцінці рівня якості продукції використовують диференційний, комплексний або змішаний методи.

Диференційним називається метод, оснований на використанні одиничних показників якості продукції.

При використанні цього методу можуть бути такі рішення:

- рівень якості продукції, що оцінюється, вищий або дорівнює рівню базового зразка, якщо всі значення відносних показників > 1 ;
- рівень якості продукції, що оцінюється, нижчий рівня базового зразка, якщо всі значення відносних показників < 1 .

В тих випадках, коли частина значень відносних показників > 1 , а частина < 1 , необхідно використовувати комплексний або змішаний метод оцінки.

Якщо для продукції суттєво важливе значення має кожен показник, рівень її вважається нижчим за базовий, коли хоч один з відносних показників ≤ 1 .

Комплексний метод оцінки рівня якості продукції оснований на використанні узагальненого показника якості продукції. Узагальнений показник є функцією від одиничних (групових, комплексних) показників якості продукції. Він може бути виражений:

- головним показником, який відображає основне призначення продукції;

- інтегральним показником якості продукції;
- середньозваженим показником.

В усіх випадках, коли є необхідна інформація, визначають головний показник і встановлюють функціональну залежність його від вихідних показників.

Інтегральний показник використовують тоді, коли відомо сумарний корисний ефект від експлуатації або споживання продукції і сумарні затрати на створення і експлуатацію або споживання продукції.

Середньозважені показники при комплексному методі оцінки рівня якості продукції використовують в тих випадках, коли є труднощі з визначенням головного показника і встановленням його функціональної залежності від вихідних показників якості продукції.

На стадії розробки оцінюють також технічний рівень продукції, при цьому визначають відповідність встановленим нормам:

- значень найважливіших вимірюваних (розрахункових) одиничних показників якості продукції;
- значень групового показника якості продукції, одержаного шляхом встановлення функціональної залежності;
- значень органолептичної оцінки;
- значень узагальненого показника якості продукції в долях одиниці або за бальною шкалою.

Для оцінки технічного рівня продукції розробляються галузеві методики, в яких для кожного виду продукції встановлюються норми показників. Базою для розробки норми є характеристики базових зразків і аналогів, міжнародних стандартів, матеріали науково-дослідних робіт, вимоги і відгуки споживачів тощо.

Оцінка рівня якості виготовленої продукції – це встановлення міри відповідності вимогам нормативно-технічної документації фактичних значень показників якості продукції до початку її експлуатації або

споживання. Для визначення рівня якості виготовлення продукції використовується коефіцієнт дефектності.

Коефіцієнт дефектності – це характеристика середніх витрат, пов'язаних з наявністю дефектів, які виражені в цінових чи умовних одиницях – балах, що приходяться на одиницю продукції.

При прийманні готової продукції оцінку рівня якості її характеризують приймальним рівнем дефектності на основі певного середнього значення коефіцієнта дефектності.

Оцінка рівня якості продукції в експлуатації або споживанні. Під рівнем якості продукції в експлуатації або споживанні розуміють міру відповідності вимогам нормативно-технічної документації фактичних значень показників якості продукції в процесі експлуатації або споживання. При цьому під стадією експлуатації або споживання розуміють всю після виробничу стадію існування продукції, що включає зберігання, технічне обслуговування, ремонт, транспортування, а також використання за призначенням. Оцінка рівня якості продукції на цій стадії проводиться в основному за тими ж показниками, що й на стадіях розроблення і виготовлення. Вона здійснюється шляхом порівняння фактичних значень показників якості з тими, які були досягнуті на стадіях розроблення і виготовлення продукції

Це дозволяє:

- давати обґрунтований висновок про якість розробки і виготовлення продукції;
- одержати інформацію про стабільність значень показників якості продукції на післявиробничій стадії її існування;
- робити висновок про якість використання, зберігання, ремонту, транспортування та інших форм експлуатації або споживання продукції.

Кількісна оцінка показників якості продукції. Фізична величина та її вимірювання

В усіх випадках проведення вимірювань, незалежно від вимірюваної величини, методів і засобів вимірювань, є спільне, що складає основу вимірювань, – це порівняння експериментальним шляхом даної величини з іншою, подібною їй, що прийнята за одиницю, в результаті чого знаходять її значення. Зараз встановлено таке визначення вимірювання: вимірювання є знаходження фізичної величини експериментальним шляхом за допомогою спеціальних технічних засобів.

Галуззю науки, що вивчає вимірювання, є метрологія. В її сучасному розумінні – це наука про вимірювання, методи і засоби забезпечення їх єдності та способи досягнення необхідної точності.

Єдність вимірювань – такий стан вимірювань, при, якому їх результати, виражені в узаконених одиницях і похибках вимірювань, відомі з заданою вірогідністю. Єдність вимірювань необхідна для того, щоб можна було співставляти результати вимірювань, виконаних в різних місцях, в різний час, з використанням різних методів і засобів вимірювань.

Точність вимірювань характеризується близькістю їх результатів до дійсного значення вимірюваної величини.

Таким чином, найважливішим завданням метрології є забезпечення єдності та необхідної точності вимірювань. В більшості країн світу, в тому числі і у нас, заходи по забезпеченню єдності та необхідної точності вимірювань, тобто узаконенню певних одиниць вимірювань, проведення регулярної повірки мір та вимірювальних приладів, що знаходяться в експлуатації, випробування нових засобів вимірювання встановлені законодавчо. Тому один із розділів метрології називається законодавчою метрологією і включає комплекси взаємозв'язаних і взаємообумовлених загальних правил, вимог та норм, а також інші питання, які потребують регламентації та контролю з боку держави і направлені на забезпечення єдності вимірювань та однаковості засобів вимірювань.

В нашій країні це забезпечується системою стандартів державної системи вимірювань, тобто метрологія органічно пов'язана з стандартизацією, і цей зв'язок виражається перш за все в стандартизації одиниць вимірювання, системі державних еталонів, засобів вимірювання і методів повірки, в створенні стандартних зразків властивостей складу речовин.

В свою чергу, стандартизація спирається на метрологію, яка забезпечує вірність і порівняння результатів випробування матеріалів і виробів, а також запозичує із метрології методи визначення і контролю показників якості.

Важлива задача – підвищення показників якості продукції – знаходиться в прямій залежності від ступеня метрологічного обслуговування виробництва. Першочерговим завданням метрологічного забезпечення якості продукції є розробка і впровадження в стандарти науково обґрунтованих критеріїв якості та методів випробування.

В зв'язку з тим, що значення фізичної величини визначають експериментальним шляхом, вона має похибку вимірювань. Розрізняють істинне і дійсне значення фізичної величини.

Істинне значення – це значення фізичної величини, яке ідеальним чином відображає в якісному і кількісному відношенні відповідну властивість об'єкту. Воно є границею, до якої наближається значення фізичної величини в міру того, як підвищується точність вимірювань.

Дійсне значення – це значення фізичної величини, знайдене експериментальним шляхом і настільки наближене до істинного значення, що для певної мети може бути використане замість нього. Це значення змінюється в залежності від необхідної точності вимірювань. При технічних вимірюваннях значення фізичної величини, знайдене з допустимою похибкою, приймається за дійсне значення.

Похибка вимірювання – це відхилення результату вимірювань від істинного значення вимірюваної величини.

При проведенні вимірювань користуються прийнятою міжнародними стандартами системою одиниць СІ.

Класифікація вимірювань і основні їх характеристики

В залежності від часу вимірюванні величини поділяються на:

Статичні, якщо вимірювана величина залишається постійною в часі.
Динамічні, якщо в процесі вимірювання величина змінюється і є несталою в часі.

По способу отримання результатів вимірювань їх поділяють на прями, побічні, сукупні і спільні.

Прямі – це вимірювання, при яких шукане значення фізичної величини знаходять безпосередньо з експериментальних даних.

Побічні – це вимірювання, результат яких визначають на основі прямих вимірювань величин, пов'язаних з вимірюваною величиною відомою залежністю.

Сукупні – це вимірювання, при яких одночасно проводяться вимірювання кількох однойменних величин, а значення шуканої величини знаходять рішенням системи рівнянь, отриманих при прямих вимірюваннях.

Спільні – це вимірювання, що проводяться одночасно для двох або декількох неоднойменних величин для знаходження функціональної залежності між ними.

За умовами, що визначають точність результатів, вимірювання поділяються на три класи:

1. Вимірювання максимально можливої точності, яка може бути досягнута при існуючому рівні техніки. До них відносяться в першу чергу еталонні вимірювання, що пов'язані з максимально можливою точністю відтворення встановлених одиниць фізичних величин, і, крім того, вимірювання фізичних констант, перш за все універсальних.

2. Контрольно-повірочні вимірювання, похибки яких не повинні перевищувати певного заданого значення. До них відносяться вимірювання,

що виконуються територіальними центрами державного нагляду за впровадженням і додержанням стандартів і стану вимірювальної техніки.

3. Технічні вимірювання, в яких похибка результату визначається характеристиками засобів вимірювання. До них відносяться всі вимірювання, що виконуються в процесі виготовлення виробів.

По способу вираження результатів вимірювання їх поділяють на абсолютні і відносні.

Абсолютні – це вимірювання, які основані на прямих вимірюваннях однієї або кількох основних величин, або з використанням значень фізичних констант.

Відносні – це вимірювання відношення величини до однойменної величини, що відіграє ролі» одиниці, або вимірювання величини по відношенню до однойменної величини, що прийнята за вихідну.

Всі методи вимірювань можуть виконуватись контактним способом, при якому вимірювальні поверхні приладу взаємодіють з виробом, що перевіряється, або безконтактним способом, при якому взаємодія відсутня.

Основними характеристиками вимірювань є: принцип вимірювань, метод вимірювань, похибка, точність, вірність і достовірність вимірювань.

Принцип вимірювань – фізичне явище або сукупність фізичних явищ, що покладені в основу вимірювань. Наприклад, вимірювання температури з використанням термоелектричного ефекту.

Метод вимірювань – сукупність прийомів використання принципів і засобів вимірювання. Засобами вимірювань є вживані технічні засоби, що мають нормовані метрологічні характеристики.

Вірність вимірювань – це якість вимірювання, що відображає близькість до нуля систематичних похибок результатів (тобто таких похибок, які залишаються постійними або закономірно змінюються при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини).

Достовірність вимірювань – це довіра до результатів вимірювання. Вимірювання можуть бути достовірними і недостовірними в залежності від

того, відомі чи невідомі ймовірні характеристики їх відхилень від дійсних значень відповідних величин. Результати вимірювань, ймовірність яких невідома, не мають ніякої цінності і в деяких випадках можуть служити джерелом дезінформації.

Присутність похибок обмежує достовірність вимірювань, тобто вносить обмеження в число достовірних значущих цифр числового значення вимірюваної величини і визначає точність вимірювань.

Класифікація засобів вимірювання в техніці і їх метрологічні характеристики

Засоби вимірювань – це технічні засоби, що використовуються при вимірюваннях і які мають нормовані метрологічні характеристики. Засоби вимірювань поділяються на міри, вимірювальні прилади, вимірювальні перетворювачі, допоміжні засоби вимірювань, вимірювальні установки та вимірювальні системи.

Міри – засіб вимірювання, розрахований на відтворення фізичної величини заданого розміру. Однозначна міра відтворює фізичну величину одного розміру, наприклад, кінцева міра довжини і міра маси (гиря).

Багатозначна міра відтворює ряд однойменних величин різного розміру, наприклад, штрихова міра довжини і кутова міра (багатогранна призма).

Спеціально підібраний комплект мір, що використовується не тільки самостійно, але і в різних поєднаннях з метою відтворення ряду однойменних величин різного розміру, називається набором мір, наприклад, набори плоскопаралельних кінцевих мір довжини і набори кутових мір.

Вимірювальні прилади – це засоби вимірювань, що призначені для вироблення сигналу вимірюваної інформації у формі, яка доступна для безпосереднього сприйняття спостерігачем. По характеру показань вони можуть бути показуючими і аналоговими, а по принципу дії – приладами прямої дії, порівняння, інтегруючими та підсумовуючими.

В залежності від призначення прилади поділяють на універсальні, що призначені для вимірювання однакових фізичних величин різних об'єктів, та спеціалізовані, що призначені для вимірювання параметрів однотипних виробів (наприклад, розмірів зубчатих коліс) або одного параметру різних виробів (наприклад, нерівностей, твердості).

В залежності від принципу дії, який покладено в основу вимірювальної системи, прилади поділяють на механічні, оптичні, оптикомеханічні, пневматичні, електричні і таке інше.

В багатьох випадках назва приладу визначається конструкцією вимірювального механізму. Універсальні прилади для лінійних вимірювань з механічною вимірювальною системою поділяються на: штангенприлади з ноніусом, мікрометричні прилади з мікрометричним гвинтом, важільно-механічні прилади з зубчатими, важільно-зубчатими та пружинними механізмами. Згідно усталеної термінології, прості прилади, наприклад, штангенприлади і мікрометричні прилади, називають також вимірювальним інструментом.

Всі засоби вимірювань мають певні метрологічні характеристики.

Так, міри характеризуються номінальним і дійсним значеннями.

Номінальне значення міри – це значення величини, що вказане на мірі або приписане їй. Дійсне значення міри – це дійсне значення величини, що відтворюється мірою.

Вимірювальні прилади складаються з чутливого елемента, який знаходиться під безпосередньою дією фізичної величини, вимірювального механізму та відлікового пристосування. Відлікове пристосування показуючого приладу має шкалу і покажчик, що виконаний у вигляді матеріального стрижня-стрілки, або у вигляді променя світла – світлового покажчика. Шкала має сукупність відміток і проставлених біля деяких із них чисел відліку, що відповідають ряду послідовних значень величини.

Ціна поділки шкали – це різниця значень величини, що відповідає двом сусіднім відміткам шкали. Чутливість приладу визначається відношенням сигналу на виході приладу до викликаної ним зміни вимірюваної величини.

Початкове і кінцеве значення шкали – це найменше і найбільше значення вимірюваної величини, що визначена на шкалі.

Діапазон показань – це область значень вимірюваної величини, для якої нормовані допустимі похибки приладу. Межа вимірювань – це найбільше або найменше значення діапазону вимірювань. Варіації показів – це різниця показів приладу, що відповідають даній точці діапазону вимірювань при двох напрямках повільних вимірювань показів приладу. Стабільність засобу вимірювання – це якість засобу вимірювання, що відображає незмінність в часі його метрологічних характеристик.

Вимірювальне зусилля приладу – це сила, що створюється приладом при контакті з виробом і діє по лінії вимірювання. Воно, як правило, визивається пружиною, яка забезпечує контакт чутливого елемента приладу, наприклад, вимірювального наконечника, з поверхнею вимірюваного об'єкту. При деформації пружини має місце зміна зусилля: різниця між найбільшим та найменшим значеннями – це максимальне коливання вимірювального зусилля.

Клас точності засобу вимірювання – це узагальнена його характеристика, визначена границями припустимих і додаткових похибок, а також іншими властивостями засобів вимірювання, що впливають на їх точність і визначаються стандартами на окремі види засобів вимірювання.

Клас точності, хоч і характеризує сукупність метрологічних характеристик даного засобу вимірювання, однак не визначає однозначно точність вимірювань, оскільки остання залежить від методу вимірювання і умов їх виконання.

В країні ведеться державний реєстр засобів вимірювання. Робиться це з метою:

- формування раціональної номенклатури засобів вимірювання і державних стандартних зразків, своєчасного освоєння нових типів вимірювальної техніки та зняття з виробництва застарілих засобів вимірювання;
- обліку засобів вимірювання і державних стандартних зразків затверджених типів та створення централізованих державних фондів інформаційних даних про засоби вимірювання та стандартні зразки, що допущені в виробництво і випуск в обіг;
- забезпечення зацікавлених підприємств і організацій, в тому числі національних органів метрологічної служби інших країн, необхідною інформацією щодо фонду державного реєстру.

Похибки технічних вимірювань

Похибки вимірювань виникають внаслідок недосконалості методів і засобів вимірювання, впливу умов вимірювання і недосконалості органів чуття спостерігача, а також багатьох інших факторів, які дають сумарну похибку вимірювання. Всі ці фактори можна об'єднати в дві основні групи.

Випадкові похибки (в тому числі грубі похибки і промахи), що змінюються випадковим чином при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини; систематичні похибки, що залишаються постійними або закономірно змінюються при повторних вимірюваннях однієї і тієї ж величини. Розглянемо кожен з цих похибок. Випадкова похибка не може бути виключена з результатів вимірювання, але її вплив може бути зменшений за рахунок повторних вимірювань однієї величини і обробки експериментальних даних.

Для оцінки можливої похибки вимірювань треба знати закономірність появи випадкових похибок. При значній кількості вимірювань їх значення, як правило, розподіляється по закону Гаусса: похибки вимірювань можуть приймати неперервний ряд значень; вірогідність (частота) появи похибок, рівних за значенням і обернених за знаком, однакова; великі за абсолютним

значенням похибки зустрічаються рідше, ніж малі; середня арифметична похибка наближається до нуля при збільшенні кількості вимірювань.

Грубі похибки та промахи виникають і з-за помилок або неправильних дій виконавця (його психофізіологічного стану, неправильного відліку, помилок запису або обчислень, неправильного включення приладів і т. ін.), а також при короткочасних різних змінах умов проведення вимірювань (вібрації, надходження холодного повітря, поштовху приладу виконавцем і т. ін.).

Якщо грубі похибки і промахи виявлені в процесі вимірювань, то результати вимірювань відкидають і проводять додаткове вимірювання.

Слід, однак, враховувати, що непередбачене відкидання результатів, що різко відрізняються від інших, може призвести до значного викривлення характеристик розсіювання ряду вимірювань, тому повторні вимірювання краще проводити не замість сумнівних, а як доповнення до них. Але найчастіше їх виявляють тільки при кінцевій обробці результатів вимірювання за допомогою спеціальних критеріїв оцінки грубих похибок.

Щоб запобігти грубим похибкам і промахам, практикують проведення паралельних обчислень, а інколи і аналізів двома виконавцями.

Систематичні похибки є певні функції невідомих факторів, склад яких залежить від фізичних, конструктивних та технологічних особливостей засобів вимірювання, умов їх використання, а також індивідуальних якостей спостерігача. Складні детерміновані закономірності, яким підпорядковуються систематичні похибки, визначаються або при створенні і засобів вимірювання та комплектації вимірювальної апаратури, або безпосередньо при підготовці вимірювального експерименту і в процесі його проведення.

Засоби вимірювання в техніці і їх вибір

При контролі якості матеріалів, півфабрикатів, комплектуючих виробів, технологічного процесу та готових виробів найчастіше використовуються такі засоби вимірювання.

Для вимірювання лінійних величин: лінійка вимірювальна металева, мікромметр, штангенрейсмус, штангенциркуль, товщиномір індикаторний, курвіметр, мікроскоп.

Для вимірювання кутових величин: кутомір з ноніусом, мікроскоп.

Для вимірювання маси – ваги технічні та лабораторні.

Для вимірювання сили – розривні машини і динамометри різних конструкцій.

Для вимірювання тиску – манометри різних конструкцій.

Для вимірювання температури – термометри ртутні скляні лабораторні, термометри біметалеві, потенціометри автоматичні самозаписуючі і показуючі різних конструкцій, термопари, термофарби.

Для вимірювання часу – секундоміри різних конструкцій, годинники пісочні настільні тощо.

Для вимірювання вологості повітря – гігрометри, гігрографи, психрометри різних конструкцій.

Для вимірювання швидкості переміщення повітря – анемометри різних конструкцій.

Для вимірювання електричних величин: амперметри, вольтметри тощо.

Особливу групу засобів вимірювання складають еталони.

Еталон – це засіб вимірювання (або комплекс засобів вимірювання), що забезпечує відтворення і зберігання одиниці фізичної величини (або одну з цих функцій) з метою передачі розміру одиниці зразковим, а від них – робочим засобам вимірювань і затверджений як еталон згідно встановленого порядку.

Якщо еталон відтворює одиницю з самою високою в країні точністю, то він називається первинним. Первинні еталони основних одиниць відтворюють одиницю відповідно до її визначення. Прикладом первинного еталону є комплекс засобів вимірювань для відтворення метра в довжинах світлових хвиль випромінювання крипто-86.

Спеціальний еталон відтворює одиницю в особливих умовах, в яких пряма передача розміру одиниці від існуючих еталонів технічно неможлива з

необхідною точністю (високий тиск, температура і т. ін.). Він замінює в цих умовах первинний еталон.

Первинний або спеціальний еталон, офіційно затверджений як вихідний для країни, називається державним. Державні еталони затверджуються Держстандартом країни і на кожний з них розробляється державний стандарт.

В метрологічній практиці дуже поширені вторинні еталони, значення яких встановлюються за первинними еталонами. Вони створюються і затверджуються, коли це необхідно для організації повірочних робіт, для збереження і меншого зносу державного еталону. Як приклад вторинного еталону можна назвати еталон-копію одиниці маси кілограму в вигляді платино-іридійової ваги та робочий еталон кілограму, виготовлений із нержавіючої сталі.

За своїм метрологічним призначенням вторинні еталони поділяються на еталони-копії, еталони порівняння, еталони-свідки та робочі еталони.

Еталон-копія – це вторинний еталон, призначений для збереження одиниці й передачі її розміру робочим еталонам.

Еталон порівняння – це вторинний еталон, призначений для порівняння еталонів, які з тих чи інших причин не можуть бути безпосередньо порівняні один з одним.

Еталон-свідок – це вторинний еталон, призначений для перевірки збереження державного еталону, для заміни на випадок пошкодження або втрати.

Еталон-свідок використовується лише тоді, коли державний еталон є невідтворним.

Робочий еталон – це вторинний еталон, призначений для збереження одиниці і передачі її розміру зразковим засобам вимірювання самої високої точності, а при необхідності – найбільш точним робочим мірам і вимірювальним приладам.

Вторинні еталони реалізуються у вигляді: комплексу засобів вимірювання, поодиноких еталонів, групових еталонів та еталонних наборів.

Державні еталони зберігаються в метрологічних інститутах та інших органах державної метрологічної служби країни. З дозволу Держстандарту допускається їх зберігання і використання в органах відомчої метрологічної служби.

Крім національних еталонів одиниць фізичних величин, існують міжнародні еталони, що зберігаються в Міжнародному бюро мір і ваг.

Програмою діяльності Міжнародного бюро передбачені систематичні міжнародні звірення національних еталонів найбільших метрологічних лабораторій різних країн з міжнародними еталонами і між собою.

При виборі засобів вимірювання враховуються їх метрологічні параметри, експлуатаційні фактори (організаційна форма контролю, особливості конструкції і розміри виробів, продуктивність устаткування і т. ін.), а також економічні міркування. Важливе значення має правильний вибір допустимих похибок засобів вимірювання: недостатня точність засобів вимірювання призводить до зниження якості продукції і підвищення її собівартості, висока точність підвищує трудомісткість і вартість вимірювань і веде до збільшення затрат на виробництво.

Вибір засобів вимірювання проводиться у відповідності з державними стандартами, які встановлюють допустиму похибку вимірювань в залежності від граничних відхилень контрольованого параметра.

Діяльність метрологічної служби України по забезпеченню якості продукції

Метрологічна служба України – одна із ланок державного управління, основними завданнями якої є:

- державний метрологічний контроль і нагляд;
- державні випробування засобів вимірювання;
- перевірка засобів вимірювання;

- калібрування засобів вимірювання;
- європейське і міжнародне співробітництво;
- метрологічне забезпечення підготовки виробництва;
- метрологічне забезпечення і атестація нестандартних засобів вимірювання.

В залежності від функцій, які виконує метрологічна служба, її поділяють на державну і відомчу. До державної метрологічної служби належать:

- Держстандарт України;
- Державна служба законодавчої метрології;
- Державна служба єдиного часу та еталонних частот;
- Державна служба стандартних зразків складу і властивостей речовин та матеріалів;
- Державна служба стандартних довідкових даних про фізичні константи і властивості речовин та матеріалів.
- Державні наукові метрологічні центри;
- Територіальні органи Держстандарту.

Держстандарт України через управління метрології координує діяльність метрологічної служби країни, відповідає за забезпечення проведення єдиної технічної політики, яка містить в собі:

- організацію роботи державної системи, що забезпечує єдність вимірювань, виконання фундаментальних досліджень в галузі метрології, створення та удосконалення еталонної бази;
- координацію діяльності метрологічних служб;
- визначення загальних вимог до засобів вимірювання, методів та результатів вимірювання;
- організацію та проведення державного метрологічного контролю та нагляду;
- розроблення або участь у розробленні національних, державних та багатогалузевих програм, що стосуються забезпечення єдності вимірювань;
- участь у метрологічній діяльності міжнародних метрологічних організацій.

Державна служба законодавчої метрології організує роботи, спрямовані на забезпечення єдності вимірювання в країні, а також здійснює нагляд за додержанням вимог законів, інших законодавчих актів і нормативних документів з метрології.

Державна служба єдиного часу та еталонних частот забезпечує міжрегіональну та міжвідомчу координацію, виконує роботу з забезпечення єдності вимірювань часу та частоти, а також визначає параметри обертання Землі.

Державна служба стандартних зразків складу і властивостей речовин та матеріалів забезпечує міжрегіональну та міжвідомчу координацію, а також розробляє і впроваджує стандартні зразки складу та властивостей речовин і матеріалів.

Державна служба стандартних довідкових даних про фізичні константи і властивості речовин та матеріалів виконує функції, подібні попередній службі, та здійснює роботу з довідковими стандартними даними фізичних констант і властивостей речовин.

До державних наукових метрологічних центрів відносяться:

- Державне науково-виробниче об'єднання «Метрологія» (ДНВО «Метрології», м. Харків) – Національний метрологічний центр, який спеціалізується на забезпеченні простежуваності вимірювань та має справу з стандартними зразками складу і властивостей матеріалів, що охоплюють одиниці маси, сили, твердості, часу та частоти і радіотехнічні величини. Він веде Реєстр стандартних зразків.
- Державний науково-дослідний інститут «Система» (ДНДІ «Система», м. Львів) – головний метрологічний центр з акустичних, гідроакустичних вимірювань, який спеціалізується в галузі метрологічного забезпечення інформаційно-вимірювальних систем, атестації аналітичних, вимірювальних і випробувальних лабораторій.
- Український науково-виробничий центр стандартизації, метрології та сертифікації (УкрЦСМС, м. Київ) – головний метрологічний

центр з вимірювання таких величин: тиск, магнітні величини тощо. Він веде

Державний реєстр засобів вимірювань, застосування яких дозволено на території України, а також національний фонд стандартних додаткових даних.

Територіальні органи (центри) Держстандарту розташовані в Автономній Республіці Крим, в обласних центрах, містах Києві і Севастополі та в містах обласного підпорядкування. На них покладено виконання таких функцій:

- проведення державних випробувань і перевірок засобів вимірювання;
- метрологічна атестація вимірювальних і аналітичних лабораторій, випробувальних центрів та служб, вимірювальних та випробувальних стендів, систем і обладнання;
- державний метрологічний нагляд за станом метрологічного забезпечення в країні;
- реалізація потреб країни в метрологічному забезпеченні, включаючи прокат засобів вимірювання, проведення за заявками підприємств та організацій особливо точних вимірювань;
- методичне керівництво діяльністю відомчої метрологічної служби та її координація;
- державний нагляд за своєчасним зняттям з виробництва застарілих типів засобів вимірювання і розробка комплексних програм метрологічного забезпечення країни;
- техніко-економічний аналіз стану і результатів роботи з метрологічного забезпечення країни;
- розробка пропозицій і реалізація заходів по удосконаленню організації та підвищенню метрологічного забезпечення країни;
- удосконалення державних повірочних схем;
- підвищення технічного рівня методів і засобів перевірки;
- механізація і автоматизація повірочних робіт;
- систематична інформація Держстандарту, його метрологічних служб, місцевих органів про стан метрологічного забезпечення країни;

- підготовка кадрів. метрологів та розповсюдження передового досвіду робіт з метрологічного забезпечення.

Виробниче об'єднання «Еталон», в склад якого входять промислові підприємства і майстерні, що проводять виготовлення робочих еталонів та повірочного устаткування, які необхідні для обладнання метрологічних служб, а також проводять ремонт і юстировку засобів вимірювання, гарантійний ремонт та технічне обслуговування засобів вимірювання. До відомчої метрологічної служби відносяться: Служба головного метролога відомства, яка здійснює організаційно-методичне керівництво діяльністю всіх ланок метрологічної служби та контроль за виконанням робіт щодо:

- визначення основних напрямків і розробки програм діяльності відомства з метрологічного забезпечення;
- перспективного і поточного планування заходів по метрологічному забезпеченню діяльності відомства;
- розробки пропозицій до планів державної і відомчої стандартизації з урахуванням науково-дослідних та дослідноконструкторських робіт інших відомств;
- проведення аналізу стану вимірювань та метрологічного забезпечення діяльності відомства;
- перевірки, ремонту, метрологічної атестації, прокату засобів вимірювань;
- проведення точних та спеціальних вимірювань
- збирання матеріалів про технічний рівень і якість засобів вимірювання;
- обліку парку засобів вимірювання;
- розробки пропозицій по створенню нових засобів і методів вимірювань, в тому числі повірочного устаткування і розробки технічного завдання на його проектування;
- створення метрологічної служби на підприємствах і в організаціях;

- збирання та обробки матеріалів про стан метрологічного забезпечення в системі відомства, підготовки їх до розгляду керівництвом відомства і забезпечення ним; і зацікавлених організацій;
- впровадження державних стандартів державної системи вимірювань, галузевих стандартів і нормативних документів на підприємствах і організаціях та контролю за їх впровадженням і виконанням;
- підготовки і підвищення кваліфікації працівників метрологічної служби відомства.

Метрологічна служба підприємства і організації, на яку покладена:

- координація і керівництво роботою різних підрозділів підприємства, що направлені на забезпечення єдності і необхідної точності вимірювань;
- впровадження сучасних засобів і методів вимірювання, стандартів і інших нормативних документів, що регламентують нормиточності вимірювань, метрологічні характеристики засобів вимірювання, методики виконання вимірювань, методи і засоби повірки, вимоги до метрологічного забезпечення підготовки виробництва і випуску нових видів продукції;
- розроблення перспективних і річних планів робіт метрологічної служби, складання заявок та придбання засобів вимірювання, укладання договорів на розробку і впровадження нової вимірювальної техніки і здійснення контролю за їх виконанням;
- проведення метрологічної експертизи технічної документації на розроблювані вироби і вибір за даними експертизи засобів вимірювання і методик виконання вимірювань, що забезпечують достовірний контроль технологічних процесів і якості продукції;
- розроблення разом з проектно-конструкторськими, конструкторськими і технологічними організаціями технічних завдань на проектування засобів вимірювань для даного підприємства;
- здійснення метрологічного забезпечення при створенні і випробуванні нових видів продукції;

- здійснення контролю за станом і зберіганням засобів вимірювання, що знаходяться в усіх підрозділах підприємства, вірністю використання методик виконання вимірювань і аналізу якості сировини, матеріалів, півфабрикатів, вірністю монтажу і налагодження засобів вимірювань;
- складання планів і календарних графіків ремонту і перевірки засобів вимірювання, що підлягають обов'язковій державній або відомчій повірці в організаціях державної або відомчої метрологічної служби, і контроль за їх виконанням;
- організація ремонту засобів вимірювання силами підприємства, використання прокатного і обмінного фондів засобів вимірювання;
- визначення потреби підприємства в зразкових і робочих засобах вимірювань, стандартних зразках складу та властивостей речовин і матеріалів;
- проведення метрологічних випробувань не стандартизованих засобів вимірювання, що виготовлені в одиничних екземплярах або разовими партіями для потреб підприємства;
- організація підготовки та підвищення кваліфікації працівників підприємства з метрологічного забезпечення виготовлення продукції;
- подання в вищі організації і територіальні органи Держстандарту України відомостей про діяльність метрологічної служби підприємства;
- сприяння органам Держстандарту України і відповідним організаціям міністерств та: відомств при здійсненні ними державного нагляду і відомчого контролю за метрологічним забезпеченням розробки, виробництва і випробувань продукції і діяльності метрологічної служби підприємства.

Державний метрологічний контроль і нагляд

Державний метрологічний контроль і нагляд здійснюється Державною службою законодавчої метрології згідно з процедурами, встановленими Держстандартом, з тим, щоб забезпечити додержання вимог законів щодо

метрології, інших законодавчих актів та нормативних документів. Головні напрямки діяльності та основні цілі такі:

- ведення супровідних засобів вимірювальної техніки та систем одержання даних з вимірювань;
- методологія вимірювання та нормативні документи, які визначають вимоги вимірювань;
- інші об'єкти, які передбачені метрологічними регламентами. Державний нагляд охоплює вимірювання, які застосовуються під час:
 - діагностики та лікування захворювань людини;
 - контролю якості ліків;
 - забезпечення безпеки праці;
 - геодезичних та гідрометеорологічних робіт;
 - торгівлі, комерційних операцій та проблем, що включають персональні та громадські служби;
 - фіскальних, банківських та митних операцій; обліку енергії та матеріальних ресурсів (електрики, газу, води, нафти тощо), за виключенням внутрішньої реєстрації, яка ведеться підприємствами, організаціями та громадянами як суб'єктами підприємництва;
 - роботи, що проводяться з надання інструкцій судам, адвокатським конторам та іншим громадським органам;
 - обов'язкової сертифікації продуктів;
 - реєстрації національного і міжнародного реєстру.

Створено такі типи державного метрологічного контролю та нагляду за засобами вимірювальної техніки:

- державні випробування та схвалення типів;
- метрологічна сертифікація;
- повірка;
- акредитація на право проводити державні випробування, повіряти засоби вимірювань, виконувати вимірювання та атестування процедури вимірювань тощо.

Державний метрологічний нагляд направлений на:

- додержання метрологічних законів, інших законодавчих актів та нормативних документів, які охоплюють міністерства, відомства, підприємства, організації та громадян як суб'єктів підприємницької діяльності;
- контроль кількості розфасованих продуктів, який здійснюється під час фасування пакетів будь-якого типу, упаковки, зберігання та продажу цих пакетів у тих випадках, коли маса пакетів не може бути змінена без відкриття їх або розриву, та кількість продукту, яка реалізується в одиницях маси, об'єму або інших одиницях. Номінальна кількість продуктів має бути вказана на пакеті, а також межі відхилення, що дозволяється від номінальної кількості або повинно бути посилення на нормативний документ, яким визначені ці відхилення.

Службовці Держстандарту та його територіальних органів, які здійснюють метрологічний нагляд, повинні бути атестовані згідно з процедурою, встановленою Держстандартом та повинні мати статус державного повірника з метрологічного нагляду.

Державні випробування засобів вимірювання

Державні випробування засобів вимірювання служать забезпеченню єдності і необхідної точності вимірювань в країні, а також потрібної якості засобів вимірювання, підвищенню їх точності, надійності та ефективності використання, встановленню раціональної номенклатури, розробці та постановці на виробництво засобів вимірювання, що відповідають сучасним вимогам — технічним, експлуатаційним і естетичним.

Випробуванням підлягають зразки засобів вимірювання, що запропоновані до серійного виробництва, ввезенню з-за кордону партіями чи випуску в обіг в країні засобів контролю якості матеріалів і виробів; засобів вимірювань для контролю, регулювання і управління технологічними процесами, режимами роботи машин і устаткування і т. ін.

При проведенні випробувань встановлюють доцільність серійного виробництва засобів вимірювання або закупки імпорتنих і перевіряють забезпеченість розробки і виробництва засобів вимірювань методами і засобами повірки, правильність їх вибору, можливість ремонту при експлуатації, відповідність виготовлених та імпорتنих засобів вимірювання, типу, затвердженому Держстандартом, і вимогам нормативної документації,

У відповідності до стадій розробки, постановки на виробництво і виробництва засобів вимірювання встановлено два види випробувань — приймальні і контрольні.

Державні приймальні випробування проводяться для експериментальних зразків засобів вимірювання нових типів, запропонованих для серійного виготовлення, і зразків засобів вимірювання, що поставляються з-за кордону.

При випробуванні засобів вимірювання перевіряють відповідність їх технічного рівня і призначення технічному завданню на розробку проекту технічних умов або стандарту на засоби вимірювання даного типу; вірність нормування, метрологічних характеристик і можливість їх контролю при виробництві, після ремонту і в процесі експлуатації; ремонтпридатність; відповідність нормованих показників надійності і методів їх контролю, вказаних в проекті технічних умов, вимогам нормативної документації; результати розрахунку і рекомендовану періодичність повірки; можливість проведення повірки у відповідності з нормативною документацією на методи й засоби повірки або їх проектами.

Державні випробування мають право проводити організації, акредитовані Держстандартом.

Засоби вимірювання, які не підлягають державним випробуванням, але підлягають державному метрологічному нагляду, повинні проходити метрологічну сертифікацію, яка здійснюється акредитованими регіональними службами підприємств і організацій.

Державним контрольним випробуванням підлягають зразки з установочної серії, а також засоби вимірювання, що серійно виготовляються або ввозяться з-за кордону партіями. Контрольні випробування проводять по закінченню строку дії дозволу на серійне виробництво і випуск в обіг в країні; при внесенні в конструкцію засобів або технологію їх виготовлення змін, що впливають на нормування метрологічних характеристик; при перевірці відповідності засобів, що виготовляються або періодично ввозяться з-за кордону, типам і вимогам експлуатаційної документації на них, в тому числі при наявності відомостей про погіршення їх якості.

Контрольні випробування засобів вимірювання проводять територіальні органи Держстандарту, які можуть залучати різні організації метрологічної служби та інші зацікавлені організації.

При контрольних випробуваннях перевіряють відповідність виготовлення засобів вимірювання типу, затвердженому Держстандартом, і вимогам технічних умов та стандартів, або документації фірмовиробника, а також стану метрологічного забезпечення виробництва і метрологічного обслуговування засобів вимірювання при експлуатації.

Результати контрольних випробувань засобів вимірювання є основою для прийняття рішення про їх виробництво і випуск в обіг в країні.

Повірка засобів вимірювання

Повіркою засобів вимірювання називається сукупність дій, що виконуються для визначення і оцінки похибки засобів вимірювання з метою встановлення відповідності точносних характеристик регламентованим значенням і придатності засобу вимірювання для використання.

Повірці не підлягають засоби вимірювань, що використовуються тільки для встановлення факту зміни значення фізичної величини без якісної оцінки цієї зміни. Вони можуть бути віднесені до індикаторів. На чільній стороні їх наносять позначку "І" (індикатор).

Можуть не підлягати періодичній повірці засоби вимірювання, що використовуються для учбових чи демонстраційних цілей. На них: наносяться чіткі позначки "У" (учбовий). Для інших цілей ці засоби вимірювання не можуть бути використані. Контроль за їх справністю повинен здійснюватись у порядку, встановленому правилами експлуатації, і відповідати вимогам учбового процесу.

Всі інші засоби вимірювання підлягають повірці. Вид повірки залежить від того, якою метрологічною службою вона проводиться (державною чи відомчою), на якому етапі роботи засобів вимірювання (первинна, періодична, позачергова), від характеру повірки (інспекційна, експертна). Організація і проведення повірки засобів вимірювання регламентується двома державними стандартами: ГОСТ 8.002-86 та ГОСТ 8.513-84.

Державну повірку проводять територіальні органи Держстандарту. Державній повірці підлягають засоби вимірювання, що використовуються як вихідні зразкових при проведенні державних випробувань і метрологічної атестації, градування і повірки на підприємствах та організаціях і т. ін.

Конкретна номенклатура робочих засобів вимірювання, які повинні проходити обов'язкову державну повірку, регулярно переглядається і публікується Держстандартом.

Відомчій повірці підлягають засоби контролю режимів технологічного процесу, якості матеріалів, півфабрикатів, готових виробів; засоби вимірювання, що використовуються для проведення хімічного аналізу матеріалів і т. ін.

Первинну повірку проводять при випуску засобів вимірювання з виробництва і після ремонту.

Періодична повірка проводиться для всіх засобів вимірювання. Для цього метрологічною службою підприємства або організації складається річний план-графік проведення повірки засобів вимірювання, який затверджується керівником підприємства. При значній кількості засобів вимірювання замість річних планів-графіків складається календарний графік

у вигляді переліку засобів вимірювання з вказівкою періодичності і строків їх повірки.

Позачергова повірка проводиться при експлуатації і зберіганні засобів вимірювання незалежно від строків їх періодичної повірки.

Здійснюють її при:

- установленні засобів вимірювання, що є комплектуючими виробами, після того, як пройшла половина їх гарантійного строку, якщо строк їх повірки настає раніше строку повірки засобів вимірювання, в комплект яких вони входять;
- пошкодженні повірочного клейма, пломби або втраті документів, що підтверджують проходження засобом вимірювання періодичної або первинної повірки;
- впровадженні засобів вимірювання після довгого зберігання, на протязі якого вони не підлягали періодичній повірці;
- необхідності переконатися в справності засобів вимірювання при проведенні вхідного контролю на підприємстві і поверненні на зберігання після експлуатації.

Експертну повірку проводять органи державної метрологічної служби при метрологічній експертизі засобів вимірювання за вимогою суду, прокуратури, держарбітражу, а також окремих громадян, коли виникають спори і питання.

Інспекційна повірка проводиться при здійсненні на підприємствах і організаціях метрологічного нагляду або контролю за станом і використанням засобів вимірювання для встановленій їх справності, вірності результатів останньої повірки, відповідності прийнятих міжповірочних інтервалів умовам експлуатації.

Якщо результати повірки показали незадовільний стан засобів вимірювання, то повірочні клейма погашають, свідоцтва про повірку анулюють, а в паспортах або інших документах, що їх заміняють, роблять

запис про непридатність їх до використання. Повірку можуть здійснювати тільки ті органи, які акредитовані Держстандартом України.

Держстандарт здійснює акредитацію:

- метрологічних органів — на право виконувати державні приймальні випробування засобів вимірювальної техніки;
- територіальних органів та метрологічних служб підприємств та організацій
- на право здійснювати державне приймання та інспекцій випробування і повірку засобів вимірювань;
 - повірочні лабораторії метрологічних служб або інших організаційних структур підприємств та організацій — на право здійснення відповідних повірок засобів вимірювання;
 - повірочні лабораторії закордонних виробників — на право здійснювати повірку засобів вимірювання, які імпортуються в Україну.

Держстандарт може делегувати право проведення акредитації підпорядкованим територіальним та метрологічним органом.

Фахівці територіальних органів, які проводять державну повірку засобів вимірювання, повинні бути атестовані і володіти статусом повірника згідно з процедурою Держстандарту.

Метрологічне забезпечення підготовки виробництва

Метрологічне забезпечення підготовки виробництва (МЗПВ) – це комплекс організаційно-технічних заходів, що забезпечують визначення з необхідною точністю характеристик виробів, півфабрикатів, вузлів, матеріалів, сировини, параметрів технологічного процесу і устаткування, що дозволяє добитися значного підвищення якості виготовлюваної продукції і зниження непродуктивних витрат на її розробку та виробництво.

Нормативною базою МЗПВ є стандарти державної системи вимірювань,; єдиної системи технологічної підготовки виробництва, галузеві стандарти, стандарти підприємства, організаційно-методична та інструктивна документація, що регламентує такі правила, і положення МЗПВ;

- встановлення раціональної номенклатури вимірюваних параметрів та норм точності вимірювань, що забезпечують достовірність вхідного й приймального контролю, виробів, вузлів та матеріалів, а також контролю характеристик технологічних процесів і устаткування;
- забезпечення технологічних процесів найсучаснішими методиками виконання вимірювань, що гарантують необхідну точність вимірювань, атестація і стандартизація цих методик;
- забезпечення (постачання, розробка, виготовлення) виробництва засобами вимірювання, в тому числі і вузькогалузевого спеціального призначення, а також нестандартизованих засобів вимірювання, засобів обробки і подання інформації за результатами вимірювання;
- забезпечення метрологічного обслуговування і, в першу чергу, перевірка засобів вимірювання у відповідності до ГОСТ 8.002-71 та ГОСТ 8.513-84;
- забезпечення умов виконання вимірювань, встановлених в нормативній документації;
- підготовка виробничого персоналу і працівників відповідних служб підприємства до виконання контрольно-вимірювальних операцій, перевірки, ремонту і юстування;
- організація й проведення метрологічного контролю або експертизи технічної документації у відповідності з ГОСТ 8.103-73.

Метрологічний контроль проводять при наявності необхідної документації, що встановлює вимоги до метрологічного забезпечення.

Якщо такої документації немає, то необхідна метрологічна експертиза. Метрологічний контроль або експертизу рекомендується проводити одночасно з нормоконтролем технічної документації.

Під метрологічною експертизою технічної (конструкторської і технологічної) документації розуміють аналіз і оцінку технічних рішень по вибору параметрів, що підлягають вимірюванню, встановленню норм точності та забезпеченню методами і засобами вимірювання процесів

розробки, виготовлення, випробування, експлуатації та ремонту виробів. Конкретні види технічних документів, що підлягають метрологічній експертизі, порядок пред'явлення документації на експертизу, методи проведення експертизи окремих видів документів, підрозділи підприємства, що проводять експертизу, та її строки регламентуються в залежності від виду виробів і характеру виробництва стандартами, іншими нормативними документами та наказами по підприємству.

У відповідності до цих документів, метою метрологічної експертизи є забезпечення достовірності, зіставлення та техніко-економічної ефективності вимірювань, використання сучасних методів, засобів вимірювання та методик виконання вимірювань.

Завдання метрологічної експертизи визначаються таким чином:

- приведення документації у відповідність до метрологічних: правил і норм, що закладені в стандартах державної системи вимірювань, єдиної системи технологічної документації, єдиної системи конструкторської документації, єдиної системи технологічної підготовки виробництва;
- контроль відповідності методик виконання вимірювань вимогам метрологічного забезпечення процесів виробництва і контролю якості продукції;
- використання сучасних і прогресивних методів та засобів вимірювання, що забезпечують задану точність, зниження трудомісткості та собівартості контрольних операцій;
- контроль правильності використання фізичних величин їх позначень; округлення числових значень у відповідності з точністю вимірювань; відповідність використаної термінології чинним стандартам.

Калібрування засобів вимірювання

Система служби калібрування в Україні знаходиться в стадії створення. Засоби вимірювання, які не підлягають державному метрологічному нагляду і

які вироблені, ремонтуються, продаються, здаються в оренду та імпортуються в Україну, повинні пройти калібрування як засоби, що знаходяться з експлуатації.

До служби калібрування відносяться:

- калібрувальні лабораторії підприємств та організацій, які мають право виконувати калібрування засобів вимірювання за замовленням цих підприємств;
- вимірювальні лабораторії підприємств та організацій, які мають право виконувати вимірювання.

Лабораторії калібрування і вимірювання повинні бути акредитовані метрологічними службами міністерств та відомств, підприємств та організацій, що одержали право на акредитацію.

Акредитація вимірювальних лабораторій проводиться з обов'язковою участю територіальних органів Держстандарту, згідно з вимогами документів, затверджених міністерствами, відомствами та об'єднаннями підприємств за консультацією з Держстандартом.

Європейське і міжнародне співробітництво

Держстандарт України 12.06.92 р. приєднався до COOMET, організації, членами якої є державні метрологічні органи Центральної та Східної Європи. В рамках COOMET Україна приймає участь у виконанні 30 тем. Він працює за програмою у рамках п'яти міждержавних метрологічних угод з країнами СНД.

Якщо міжнародна угода встановлює правила, які відрізняються від метрологічного законодавства України, тоді міжнародні угоди України виконуються згідно з вимогами, встановленими цими угодами.

Згідно з міжнародними і міжвідомчими угодами Держстандарту, результати державних випробувань, приймання зразків, повірки, калібрування та метрологічної сертифікації засобів вимірювання, які здійснюються за кордоном, можуть визнаватись Держстандартом. Велика

увага приділяється розвитку двостороннього співробітництва з лідируючими метрологічними органами країн Західної Європи.

Метрологічне забезпечення і атестація нестандартизованих засобів вимірювань

На підприємствах і в організаціях для забезпечення виробничих процесів виготовлення деталей і виробів, випробування, контролю режимів технологічного процесу, проведення експериментальних і науководослідних робіт використовують засоби вимірювання спеціального призначення. Як правило, такі засоби вимірювання виготовляють самі підприємства і організації, або за їх заявкою сторонні організації одиничними екземплярами або окремою партією без наступного відтворення.

Група, таких засобів вимірювання одержала назву не стандартизовані засоби вимірювання (НЗВ).

З метою забезпечення єдності та достовірності вимірювань, що виконуються за допомогою НЗВ, Держстандартом встановлено єдині вимоги до метрологічного забезпечення їх виробництва і експлуатації:

- виготовлення у відповідності з технічним завданням і технічними умовами;
- забезпечення нормативною документацією і технічними засобами, необхідними для перевірки і технічного обслуговуванням при виготовленні та експлуатації;
- постійної придатності для виконання вимірювань з нормованою для них точністю і своєчасним вилученням із обігу непридатних до використання;
- встановлення раціональної номенклатури;
- включення в державну повірочну схему або встановлення іншого порядку їх зв'язку з державним еталоном;
- впорядкування метрологічного нагляду (контролю);
- проведення метрологічної експертизи технічного завдання, технічної документації, метрологічної атестації та перевірки.

Порядок проведення державної метрологічної атестації регламентується ДСТУ 3215-95, а відомчої — галузевим документом, погодженим з Держстандартом.

НЗВ допускається використовувати тільки після їх метрологічної атестації, яку проводять з метою встановлення метрологічних характеристик, перевірки їх відповідності вимогам технічного завдання, технічних умов і стандартів державної системи вимірювань, визначення метрологічних характеристик, що підлягають контролю при експлуатації, а також придатність НЗВ для використання у відповідності з призначенням.

Метрологічна атестація може бути державною, що проводиться органами Держстандарту, і відомчою, що проводиться метрологічними службами відомств і підприємств. Державній метрологічній атестації підлягають НЗВ, які призначені для використання в системі Держстандарту або розроблені його органами як вихідні, зразкові для перевірки засобів вимірювання, що використовуються при проведенні державних випробувань засобів вимірювання.

Відомчій метрологічній атестації підлягають НЗВ, що призначені для:

- проведення науково-дослідних, експериментальних і експериментально-конструкторських робіт;
- контролю якості продукції і технологічних процесів;
- використання як підпорядкованих зразкових засобів вимірювання.

Метрологічна атестація імпортованих засобів вимірювання передбачає:

- встановлення первісних метрологічних характеристик;
- визначення співвідношення значень, одержаних при використанні засобів вимірювання в країні, що виготовляє їх, і в нашій країні, та можливості метрологічного обслуговування в процесі їх експлуатації.

В процесі експлуатації НЗВ, в тому числі і імпортовані, що пройшли метрологічну атестацію, підлягають перевірці і на них розповсюджуються вимоги державних стандартів і нормативної документації, що регламентує

проведення метрологічного нагляду за станом і використанням засобів вимірювання.

Тема 6. АТЕСТАЦІЯ ВИРОБНИЦТВА ТА ВИМОГИ ДО НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ НА ПРОДУКЦІЮ, ЩО СЕРТИФІКУЄТЬСЯ

Вимоги до атестованого виробництва регламентовані нормативним документом ДСТУ 3414-96. Атестація виробництва проводиться за ініціативою підприємства або на вимогу органу зі 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, вибірок), 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 і з сертифікації продукції або за організацією, що виконує його функції.

Загальні вимоги до документації виробництва, що атестується

Підприємство, що має намір атестувати виробництво продукції в системі, повинно мати повний комплект технічної документації на

продукцію та її виробництво (включаючи нормативну, конструкторську, технологічну документацію, або документацію, яка визначає склад продукції). Склад технічної документації визначається особливостями продукції та технологією виробництва.

Підприємство до початку атестації повинно мати документи, в яких наводяться відомості щодо:

- організації контролю якості;
- організації контролю за випуском продукції;
- структури відповідальності виробничого персоналу перед вищим рівнем керівництва за якість виготовлення продукції та виконання робіт;
- системи контролю якості в ході технологічного процесу, включаючи контроль матеріалів та комплектуючих виробів;
- системи контролю за внесенням змін до технічної документації на продукцію;
- засобів вимірювань, контролю за випробувальним обладнанням, що використовується під час виробництва продукції;
- системи перевірки засобів вимірювання та контролю випробувального обладнання;
- порядку формування та позначення партії продукції, що випускається, порядку формування та позначення вибірок з них для випробувань або контролю;
- порядку реєстрації результатів контролю та випробувань, складання, затвердження та зберігання протоколів випробувань;
- порядку, що забезпечує випуск тільки тих партій продукції, які відповідають вимогам нормативно-технічної документації.

Підприємство повинно до проведення атестації розробити інструкцію з атестації технічних можливостей у відповідності з КНД 50-006-93.47

Загальні вимоги до атестованого виробництва та організації контролю за виготовленням та випуском продукції

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.

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 безперервний контроль, що прийнятний для Головного контролера, тоді:

- постачання негайно відновлюється;
- безперервний 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 безперервний 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. Вимоги щодо реєстрації результатів випробувань. Результати випробувань випущеної сертифікованої продукції повинні реєструватись в сертифікаційному протоколі випущених партій, що стисло подає накопичені результати випробувань, проведених підприємством на відповідність до вимог нормативного документу.

Сертифікаційний протокол випущених партій, крім результатів випробувань, повинен вміщати:

- назву підприємства;
- позначення та назву нормативного документу на продукцію;
- назву та позначення продукції;
- дату, яка визначає період часу, що охоплюється протоколом випробувань випущених партій;
- позначення кожного випробування;
- заяву про вірність відомостей протоколу, засвідчену Головним контролером.

Сертифікаційний протокол випробувань випущених партій повинен вміщати результати випробувань на надійність за час заявленого терміну служби за показниками, що встановлені в нормативному документі, у вигляді загальної кількості випробуваних зразків та кількості виявлених дефектів. В разі необхідності наводять первісні, проміжні та кінцеві значення характеристик, але результати випробувань виробничих партій, що забраковані під час випуску з виробництва, не повинні бути вміщені в сертифікаційний протокол.

Відомості сертифікаційного протоколу випробувань випущених партій є власністю підприємства і не можуть розголошуватись без його дозволу. Вони повинні накопичуватись підприємством протягом терміну, встановленого органом з сертифікації продукції, і надаватися йому за цією періодичністю.

Порядок атестації виробництва та технічний нагляд за ним

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.

Подання заявки відбувається, якщо атестація запроваджується з ініціативи підприємства, яке складає заявку і направляє її до органу з сертифікації продукції разом з двома примірниками інструкції з атестації технічних можливостей та відомостями про виробництво відповідно до вимог ДСТУ 3414-96.

Якщо атестація виробництва запроваджується за вимогою органу з сертифікації продукції, два примірники інструкції з атестації технічних можливостей та відомості про виробництво видаються до органу з сертифікації на його запит.

Попередня оцінка вміщує:

- експертизу вихідних матеріалів, виданих підприємством;
- складання висновку щодо готовності підприємства до за провадження атестації виробництва.

Експертиза вихідних матеріалів повинна передбачати:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції, встановлених технічною документацією, вимогам стандартів та інших нормативних документів, що розповсюджуються на продукцію та технологічні процеси її виготовлення;
- оцінку достатності контрольних операцій і випробувань, передбачених технологічною документацією, для забезпечення певності в повній відповідності продукції, що на неї розповсюджується;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, що атестується;
- оцінку повноти програми випробувань для підтвердження технічних можливостей підприємства, що атестується;
- оцінку відповідності виробу головним етапам технологічного Процесу;
- оцінку слушності методів випробувань для підтвердження технічних можливостей виробництва, що атестується;

- наявність системи контролю якості виготовлення в ході технологічного процесу, включаючи контроль матеріалів та комплектуючих виробів;
- перевірку показників точності засобів вимірювань та контролю, що застосовуються, вимогам конструкторської та технологічної документації, щодо дозволених відхилень показників і характеристик;
- перевірку наявності системи метрологічного забезпечення засобів вимірювань, контролю та випробувань, які застосовуються. Комісія експертів може, в разі необхідності:
- запросити у підприємства інші відомості, якщо вони необхідні для попередньої оцінки;
- направляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємство.

За результатами попередньої оцінки складається висновок, в якому показуються готовність підприємства до атестації виробництва та доцільність проведення подальших етапів робіт, який підписує керівник комісії експертів.

В разі негативного висновку підприємство може вдруге направити матеріали заявки.

Складання програми та методики атестації проводиться комісією експертів, що виконували попередню оцінку, їх затверджує керівник органу з сертифікації продукції.

Перевірка виробництва і атестація його технічних можливостей.

Основним завданням перевірки виробництва є оцінка відповідності інформації, що наведена у вихідних матеріалах, фактичному стану безпосередньо на підприємстві, а також проведення необхідних випробувань для атестації технічних можливостей виробництва.

Перевірка здійснюється відповідно до затвердженої програми та методики атестації комісією експертів, до якої входить також фахівець, компетентний в оцінці відповідної технології.

За результатами перевірки комісія протягом місяця складає звіт, який містить аналіз результатів перевірки та обґрунтовані висновки.

Звіт повинен містити таку інформацію:

- відомості про всі вироби, що використовувались для підтвердження технічних можливостей виробництва;
- таблицю меж підтвердження технічних можливостей;
- одержані результати випробувань для підтвердження технічних можливостей та стислу інформацію щодо виявлених відмов, дефектів тощо.

Звіт підписують всі члени комісії і затверджує керівник органу з сертифікації.

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

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.

Продовження терміну дії атестату виробництва. Для цього підприємство не пізніше, як за три місяці до закінчення дії атестату, направляє до органу з сертифікації відповідні матеріали, які розглядаються так, як це було вказано вище. При негативних висновках атестат виробництва анулюється.

Зупинка або припинення дії атестату виробництва відбувається в таких випадках:

- виявлена невідповідність якості випущеної продукції;
- до конструкції або технології виготовлення продукції без погодження з органом сертифікації внесені зміни, які можуть призвести до зниження рівня якості продукції;

- термін дії атестату закінчився, а підприємство не направило матеріали для його продовження;
- під час виконання технічного нагляду виявлені невідповідності виробництва атестованим технічним можливостям.

У випадках, якщо дію атестату зупинено, поновлення його дії здійснюється за рішенням органу з сертифікації після проведення підприємством заходів коригуючого впливу для усунення причин виявлених невідповідностей.

Орган з сертифікації, який проводить атестацію виробництва, несе відповідальність за забезпечення конфіденційності інформації, яку отримують його співробітники під час контактів з працівниками підприємства.

Апеляція. В разі незгоди з зауваженнями та висновками комісії експертів за результатами перевірки виробництва, підприємство має право в місячний термін направити до Ради органу з сертифікації апеляцію.

Залежно від її обґрунтованості може бути призначена нова перевірка виробництва іншим складом експертів. Про своє рішення Рада органу з сертифікації сповіщає подавана апеляції протягом місяця.

Перелік рекомендованої літератури

1. Анищенко І. О. Безпечність харчових продуктів на основі принципів НАССР: проблеми та шляхи вирішення. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2009. № 1. С. 35-38.
2. Бурдина В. А. Стандартизация как средство управления качеством. *Стандарты и качество*. 2007. № 1. С.20-22.
3. Величко О. А. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 6. С. 17-20.
4. Величко О. А. Сучасний стан гармонізації національних стандартів України з документами і рекомендаціями ОІМЛ. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2009. № 4. С. 18-23.
5. Версан В.Г. Стандарт ИСО 9001: Его роль в стандартах ИСО 9000 версии 2008 года. *Стандарты и качество*. 2006. № 7. С. 66-68.
6. Віткін Л. Е. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2009. № 3. С. 17.
7. Віткін Л. Е. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 4. С. 19-29.
8. Витол И.С. Экологические проблемы производства и потребления пищевых продуктов: учебное пособие. Москва : МГУПП, 2003. 93с.
9. Вяткін О. А. Системи управління якістю в органах виконавчої влади. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2009. № 3. С. 54-56.
10. Голінка І. А. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2009. № 1. С. 11-17.

11. Гордієнко Т. О. Діяльність українських ТК та їх організаційно - методичне забезпечення. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 2. С. 15-21.
12. Грищенко Ф. І. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2007. № 1. С. 31-32.
13. Коршунов Д.А. Шлях до технічного регулювання. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 4. С. 30-32.
14. Маленька О. Н. Державна метрологічна система: Розвиток нормативної бази. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 2. С. 29-31.
15. Маслак А. О. Актуальність уведення функцій маркетингу в органах із сертифікації. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 2. С. 41-45.
16. Саранча Г. А. Метрологія, стандартизація, відповідність, акредитація та управління якістю. Київ : Центр навчальної літератури, 2006. 672 с.
17. Сергеев А. Г. Метрология. Стандартизация. Сертификация. Москва : Логос, 2005. 559 с.
18. Стасевич М.В. Нормативно-правове регулювання біотехнологічних і фармацевтичних підприємств. Львів: «Новий Світ-2000», 2020. 288с.
19. Новиков В. Н. Тенденції розвитку вимог до лабораторій згідно з ISO/IEC 17025:2005. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. №1. С. 30-32.
20. Полякова І. О. CEN: оновлена стратегія. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2008. № 1. С. 14-20.
21. Радкевич К.М. Метрология, стандартизация и сертификация: учебник для вузов. Москва : Высшая школа, 2006. 800 с.
22. Шаповал В.В. Планування стандартизації: завдання та проблеми. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2006. № 2. С. 6-14.

Навчальне видання

Нормативне забезпечення біотехнологічних виробництв

Методичні рекомендації

Укладач: **Галушко Ірина Анатоліївна**

Формат 60x84 1/16 Ум.друк.арк. 8,8

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.

