

**Київський національний торговельно-економічний
університет**

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Підручник

2-ге видання, зі змінами та доповненнями

Київ 2015

Розповсюдження і тиражування без офіційного дозволу КНТЕУ заборонено

УДК 006,063(075.8)

ББК 30.607я73

О-75

Автори: Е.В. Білецький, д-р техн. наук, проф.;
О.Т. Дорошин, нач. орг.-метод. відділу із стандартизації та оцінки відповідності
ДП «Харківстандартметрологія»;
Н.В. Притульська, д-р техн. наук, проф.;
С.Т. Черепков, канд. техн. наук, доц;
Д.А. Янушкевич, канд. техн. наук, старш. наук. співроб.

Рецензенти: С.Т. Володарський, д-р техн. наук, проф. кафедри автоматизації експериментальних досліджень ФАКС Національного технічного університету України «Київський політехнічний інститут»;
С.І. Кондрашов, д-р техн. наук, проф., завідувач кафедри вимірювально-інформаційної техніки і систем Національного технічного університету «Харківський політехнічний інститут»;
П.О. Черномаз, канд. геогр. наук, старш. наук. співроб., начальник сектору перспектив інформаційного розвитку з питань стандартизації та оцінки відповідності ДП «Харківстандартметрологія»;
Н.В. Мережко, д-р техн. наук, проф., завідувач кафедри товарознавства та експертизи непродовольчих товарів Київського національного торговельно-економічного університету

*Рекомендовано до друку вченою радою Київського національного торговельно-економічного університету
(протокол № 2 від 24 вересня 2015 р.)*

*Рекомендовано як підручник для здобувачів вищої освіти вищих навчальних закладів.
Затверджено вченою радою Харківського торговельно-економічного інституту
(протокол № 9 від 20 травня 2015 р.)*

Основи технічного регулювання : підручник /
О-75 Е.В. Білецький, О.Т. Дорошин, Н.В. Притульська та ін. –
2-ге вид., зі змін. та доповн. – К. : Київ. нац. торг.-екон.
ун-т, 2015. – 620 с.

ISBN 978-966-629-752-8

DOI: 10.31617/p.knute.2015-1027

У підручнику викладені актуальні питання впровадження в Україні системи технічного регулювання у відповідності до сучасних міжнародних вимог та вимог директив Європейського Союзу. Розглянуті основні поняття та визначення, які стосуються системи технічного регулювання, науково-технічні та нормативно-методичні основи стандартизації та оцінки відповідності (сертифікації) продукції та послуг. Розглянуто питання метрології як науки про вимірювання, методи і засоби забезпечення їх єдності та способи досягнення необхідної точності, а також питання впровадження сучасних систем управління якістю.

Підручник забезпечує навчальні дисципліни «Технічне регулювання (основи стандартизації, метрології та управління якістю)», «Сертифікація та конкурентоспроможність продукції», «Технічне регулювання (оцінювання відповідності)», «Міжнародне технічне регулювання» та «Управління якістю», які передбачені планом підготовки здобувачів вищої освіти (бакалаврів та магістрів) вищих навчальних закладів.

УДК 006,063(075.8)
ББК 30.607я73

ISBN 978-966-629-752-8

© Білецький Е.В., Дорошин О.Т., Притульська Н.В.,
Черепков С.Т., Янушкевич Д.А., 2015

© Київський національний торговельно-економічний
університет, 2015

ЗМІСТ

Вступ	9
Частина 1. Основи стандартизації	12
1. Історія розвитку стандартизації	12
2. Стандартизація та її види. Принципи, методи та форми стандартизації	15
2.1. Стандартизація та її види	15
2.2. Мета, основні завдання та принципи стандартизації в Україні	23
2.3. Методи стандартизації	26
2.4. Форми стандартизації	29
3. Об'єкти та суб'єкти стандартизації	31
3.1. Об'єкти стандартизації	31
3.2. Суб'єкти стандартизації	32
4. Законодавчі та нормативні документи в галузі стандартизації. Види нормативних документів	36
4.1. Структура законодавчих та нормативних документів в галузі стандартизації	36
4.2. Основні законодавчі документи з питань стандартизації	37
4.3. Технічні регламенти	39
4.4. Нормативні документи	42
4.5. Позначення нормативних документів	48
5. Національна та міжгалузеві системи стандартизації	53
5.1. Національна система стандартизації	53
5.2. Міжгалузеві системи стандартизації	56
5.3. Система класифікації та кодування інформації	57
5.4. Державні класифікатори	58
5.5. Штрихове кодування продукції	59
5.6. Маркування харчових продуктів в ЄС та Україні	68

6. Порядок розроблення, затвердження та застосування нормативних документів.....	74
6.1. Основні засади розроблення національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них	74
6.2. Порядок розроблення національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них	77
6.3. Порядок розроблення, затвердження та перегляду технічних умов	81
6.4. Інформаційне забезпечення та право власності на національні стандарти, кодекси усталеної практики та каталоги.....	84
Частина 2. Сертифікація та оцінка відповідності в Україні та ЄС	89
7. Загальні положення та правові основи сертифікації та оцінки відповідності	89
7.1. Загальні положення щодо сертифікації та оцінки відповідності	89
7.2. Історія розвитку сертифікації та оцінки відповідності	94
7.3. Правові засади сертифікації та оцінки відповідності в Україні	99
8. Національна система сертифікації продукції в Україні (УкрСЕПРО).....	106
8.1. Організаційна структура національної системи сертифікації продукції в Україні (УкрСЕПРО).....	106
8.2. Акредитація, призначення (уповноваження) та вимоги до органів з оцінки відповідності.....	111
9. Порядок сертифікації продукції.....	127
9.1. Загальні положення	127
9.2. Схеми сертифікації продукції.....	132
9.3. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується.....	134
9.4. Загальні правила і порядок проведення робіт із сертифікації	135

10. Сертифікація систем управління	
та послуг	145
10.1. Сертифікація систем управління.....	145
10.2. Сертифікація послуг	160
10.3. Правила сертифікації	
послуг харчування	164
10.4. Правила сертифікації послуг	
з тимчасового розміщення	
(проживання).....	168
11. Оцінка відповідності продукції вимогам	
технічних регламентів в Україні	171
11.1. Характеристика системи оцінки	
відповідності продукції вимогам	
технічних регламентів.....	171
11.2. Впровадження модульного	
підходу процедур оцінки	
відповідності в Україні	186
12. Сертифікація та оцінка відповідності	
продукції в Європейському Союзі	
та зарубіжних країнах.....	194
12.1. Європейський підхід щодо сертифікації	
та оцінки відповідності	194
12.2. Сертифікація та оцінка відповідності	
в зарубіжних країнах	214
13. Державний ринковий нагляд	243
13.1. Загальні положення	243
13.2. Організація ринкового нагляду	
та здійснення контролю	
за продукцією в Україні	248
13.3. Державна інспекція України	
з питань захисту прав споживачів	267
13.4. Принципи ринкового нагляду	
в Європейському Союзі	279

Частина 3. Основи метрології.....	283
14. Метрологія та її основні завдання.	
Метрологічна система України	283
14.1. Метрологія: основні поняття та визначення.....	283
14.2. Метрологічна система України	289
15. Одиниці фізичних величин	294
15.1. Фізичні величини та їх характеристики	294
15.2. Системи фізичних величин і одиниць вимірювань	298
16. Вимірювання фізичних величин.	
Види вимірювань	305
16.1. Визначення, основні елементи і процес вимірювання	305
16.2. Вибір фізичної моделі об'єкта вимірювань	308
16.3. Види вимірювань	314
16.4. Різновиди методів прямих вимірювань	320
17. Засоби вимірювальної техніки	322
17.1. Визначення і різновиди засобів вимірювальної техніки	322
17.2. Різновиди ЗВТ за метрологічним призначенням	328
17.3. Класифікація вимірювальних приладів	331
17.4. Метрологічні характеристики засобів вимірювальної техніки	332
18. Оцінка похибок вимірювання.....	338
18.1. Похибки вимірювань	338
18.2. Різновиди похибок вимірювань за закономірністю їх змінювання.....	341
18.3. Форми (способи) відображення кількісних характеристик похибок вимірювань	343
18.4. Показники якості вимірювань	345
18.5. Нормування характеристик похибок вимірювань	346
18.6. Обробка результатів вимірювань	348
19. Оцінка невизначеності вимірювань	353
19.1. Поняття «невизначеність вимірювання	353
19.2. Базовий алгоритм оцінювання невизначеності вимірювань	357

20. Метрологічний нагляд. Повірка та калібрування засобів вимірювальної техніки	362
20.1. Метрологічний нагляд та його види	362
20.2. Оцінка відповідності, повірка та калібрування засобів вимірювальної техніки	364
Частина 4. Управління якістю	369
21. Загальні положення в галузі управління якістю продукції та послуг	369
21.1. Взаємозв'язок управління якістю з іншими науками	369
21.2. Поняття якості. Основні поняття і категорії управління якістю	371
21.3. Фактори, що впливають на якість продукції.....	377
21.4. Якість, як складовий елемент конкурентоспроможності	381
22. Показники якості продукції.....	393
22.1. Оцінювання якості продукції та послуг	393
22.2. Класифікація показників якості продукції	399
22.3. Номенклатура показників якості продукції.....	401
22.4. Методи вимірювання показників якості продукції	415
23. Основні етапи розвитку та сучасний стан теорії і практики управління якістю	429
23.1. Етапи розвитку управління якістю в економічно розвинених країнах світу.....	429
23.2. Сучасний стан теорії і практики управління якістю.....	435
23.3. Японські моделі управління якістю	448
23.4. Основні етапи розвитку вітчизняних систем управління якістю	452
24. Система управління якістю на базі концепції TQM.....	459
24.1. Розвиток систем управління якістю в умовах глобалізації ринку.....	459
24.2. Система управління якістю на базі концепції TQM	462

24.3. Модель ділової досконалості підприємства Європейського фонду менеджменту якості	474
24.4. Система управління якістю на базі стандартів QS 9000	482
24.5. Система управління якістю на базі концепції «шість сигм».....	488
24.6. Концепція «Ощадливе виробництво»	492
25. Впровадження систем управління якістю у відповідності з міжнародними стандартами серії ISO 9000	497
25.1. Вимоги до систем управління якістю	497
25.2. Впровадження систем управління якістю	502
25.3. Механізм управління якістю	517
26. Системи управління.....	521
26.1. Інтегровані системи управління	521
26.2. Система екологічного управління.....	536
26.3. Системи управління гігієною та безпекою праці	546
26.4. Система управління безпечністю харчових продуктів (НАССР).....	551
26.5. Системи управління соціальної відповідальності.....	570
27. Аудит систем управління.....	574
27.1. Основні положення аудиту	574
27.2. Категорії аудитів	576
27.3. Типи аудиту	577
27.4. Внутрішній аудит систем якості	578
27.5. Зовнішній аудит системи якості.....	582
27.6. Керівні принципи аудиту	586
27.7. Процедури проведення аудиту	590
Список використаних джерел	594
Додаток А. Глосарій	601
Додаток Б. Джерела корисної інформації у сфері технічного регулювання.....	609
Додаток В. Реєстр технічних регламентів, діючих в Україні	612

ВСТУП

Зростання якості життя, забезпечення розвитку цивілізованого ринку і демократичних реформ, захист конституційних прав громадян, в тому числі їх прав як споживачів є невід'ємною умовою розвитку суспільства в Україні.

Фундаментом створення та функціонування єдиного світового ринку є вільне переміщення товарів. Наявність в міжнародній торгівлі технічних бар'єрів створює перешкоди як для виходу української продукції на європейські та міжнародні ринки, так і для доступу вітчизняних споживачів до якісних закордонних продуктів. Механізми ліквідації технічних бар'єрів в торгівлі базуються на взаємному визнанні результатів оцінки відповідності, що може бути забезпечено тільки в результаті технічної гармонізації. Така гармонізація досягається наявністю в країні сучасної системи технічного регулювання, яка б відповідала загальновизнаним міжнародним нормам та правилам.

В Європейському Союзі створена система технічного регулювання, яка на сьогодні у світі розглядається, як найбільш ефективна модель для міжнародного співробітництва, оскільки визначально створювалась для формування єдиного економічного простору. Ефективність європейського підходу у сфері технічного регулювання підтверджується наявністю угод про взаємне визнання результатів оцінки відповідності з країнами Митного Союзу, та з Японією, США, Канадою, Австралією, Новою Зеландією, Швейцарією, Ізраїлем.

В країнах ЄС вільне переміщення товарів базується на основі директив «Нового підходу» до технічної гармонізації і стандартизації (прийнятий Радою Європи 7 травня 1985 р.) та «Глобального підходу» у сфері оцінювання відповідності (прийнятий Радою Європи 21 грудня 1989 р.). Такі підходи реалізуються через відповідні інструменти - директиви ЄС, які також затверджуються Радою Європи.

У зв'язку з підписанням «Угоди про асоціацію України з ЄС» актуальним є питання впровадження в Україні системи технічного регулювання, яка повинна відповідати міжнародним вимогам з питань

технічного регулювання та вимогам директив ЄС. З огляду на це було розроблено підручник «Основи технічного регулювання».

Підручник складається з чотирьох частин, які мають методологічну єдність та підготовлено відповідно до програм навчальних дисциплін «Технічне регулювання (основи стандартизації, метрології та управління якістю», «Технічне регулювання (оцінювання відповідності)», «Міжнародне технічне регулювання», «Управління якістю» та «Сертифікація та конкурентоспроможність продукції».

Перша частина підручника присвячена стандартизації, її видам, сутності та ролі у розвитку економіки країни. Зосереджено увагу на гармонізації національних стандартів з міжнародними та європейськими.

У другій частині розкрито загальні положення та правові основи щодо сертифікації та оцінки відповідності продукції та послуг в Україні у відповідності з міжнародними нормами та правилами, акредитації органів з оцінки відповідності. Значну увагу приділено питанням впровадження модульного підходу до процедур оцінки відповідності в Україні, та оцінки відповідності (сертифікації) продукції в ЄС та передових країнах світу а також порядку здійснення державного ринкового нагляду.

У третій частині розкриті основні положення та визначення в галузі метрології, структура та завдання державної метрологічної системи України, основи вимірювань і теорії вимірювань, забезпечення єдності вимірювань. Значна увага приділяється державному метрологічному контролю та нагляду за забезпеченням єдності вимірювань в Україні.

Четверта частина підручника присвячена системі управління якістю. В цій розглянуті питання щодо світового досвіду системи управління якістю, методам оцінювання якості продукції, системі управління якістю на основі концепції TQM, впровадженні в практику підприємств та організацій інтегрованих систем управління на базі міжнародних стандартів серії ISO 9000 (система управління якістю), ISO 14000 (система екологічного управління, ISO 22000 (система управління безпечністю харчових продуктів, OHSAS 18000 (система управління гігієною та безпекою праці) та ISO 26000 (система соціальної відповідальності). Значна увага приділена аудиту систем якості.

В додатках до посібника наведено глосарій з питань системи технічного регулювання (додаток А), джерела корисної інформації у

сфері технічного регулювання (додаток Б) та реєстр технічних регламентів, діючих в Україні (додаток В). В підручнику узагальнюються матеріали, які були отримані при написанні навчальних посібників:

1. Технічне регулювання та підтвердження відповідності в Україні : підручник (гриф надано МОНУ. Лист № 1/11-8384 від 02.10.2009 р.) / С. Т. Черепков, О.Т. Дорошин [та ін.]. – Х. : Підручник НТУ «ХПІ», 2010. – 440 с.
2. Янушкевич Д.А. Основи стандартизації: Навч. пос. для студ. вищ. навч. закладів (рекомендовано МОН України, лист № 1/11-16518 від 24.10.12). / Д.А. Янушкевич, Р.М. Тріщ, Л.Ю. Шубіна. – К. : Освіта України, 2012. – 320 с.
3. Сертифікація продукції : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. (рекомендовано МОНУ, лист № 1/11-16519 від 24.10.12) / Р.М. Тріщ, Д.А. Янушкевич, Л.Ю. Шубіна, Е.В.Білецький. – К. : Освіта України. – 2012. – 520 с.
4. Янушкевич Д.А. Стандартизація, сертифікація, метрологія : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Д.А. Янушкевич, Е.В. Білецький. Х. : ХТЕІ КНТЕУ. – 2014. – 240 с.
5. Метрологія, стандартизація, сертифікація : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Р.М. Тріщ, Д.А. Янушкевич, М.В. Москаленко, О.Є. Малецька. – Х. : УПА. – 2014. – 444 с.
6. Білецький Е.В.Управління якістю продукції та послуг : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Е.В. Білецький, Д.А. Янушкевич, З.Р. Шайхлісламов. – Х. : ХТЕІ, 2015 – 244 с.

Підручник скориговано та доповнено у відповідності з вимогами законів України з питань технічного регулювання, які були прийняті у 2014–2015 роках.

ЧАСТИНА 1. ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

1. ІСТОРІЯ РОЗВИТКУ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

***Ключові слова та поняття:** стандартизація, історія розвитку стандартизації, міжнародна стандартизація, нормативні документи, стандарт, технічне регулювання, конкурентоспроможність, якість.*

Під стандартизацією розуміється діяльність, спрямована на досягнення впорядкування в певній області за допомогою встановлення положень для загального і багатократного вживання відносно реально існуючих і потенційних завдань.

Стандартизація – це об’єктивний процес у розвитку суспільства. Необхідність у стандартах виникає, як правило, тоді, коли людина потребує координувати свої або спільні з іншими людьми дії стосовно будь-якого об’єкта. Стандартизація, яка виникла у глибокій давнині, розвивалася поступово, її успіхи сприяли культурному, науково-технічному та економічному прогресу на всіх ступенях розвитку цивілізації.

Світова стандартизація пройшла великий і складний шлях, який можна поділити на декілька етапів:

I – період природного розвитку стандартизації – виникнення мови, писемності, міри та ваги;

II – початковий період стандартизації (кінець XIX – перша половина XX ст.) – розвиток національних систем стандартизації;

III – сучасна стандартизація (друга половина XX ст. до 1990 р.) – впровадження нових технологій та нових видів техніки;

IV – стандартизація високого рівня (з 1990 р.) – загальний світовий характер стандартизації, розвиток інформаційних технологій.

Стандартизація як наука досліджує, розробляє принципи і методи встановлення норм і правил, а також форми й методи реалізації цих норм і правил. У процесі стандартизації тих чи інших об’єктів досліджуються зв’язки і відносини між ними, вивчається та відбирається накопичений практичний досвід, закріплюються і зберігаються досягнення суспільства. Організаційно-методичні основи стандартизації чітко визначають її взаємозв’язок з іншими науками, які, у свою чергу, розвивають стандартизацію.

Історія розвитку стандартизації у незалежній Україні почалась у 1992 р. Кабінет Міністрів України прийняв Постанову № 269 «Про організацію робіт, спрямованих на створення державних систем

стандартизації, метрології і сертифікації», а в 1993 р. вийшов Декрет Кабінету Міністрів України № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію», вони поклали початок створенню Державної системи стандартизації (ДСС), визначенню правових та економічних основ систем стандартизації та сертифікації, встановленню організаційних форм їх функціонування на території України.

В Україні було створено Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації (Держстандарт України), який став національним органом державного управління. Його основними функціями стало забезпечення реалізації державної політики в галузі стандартизації, єдності вимірювань, акредитації органів і випробувальних лабораторій, сертифікації і державного нагляду, створення сприятливих умов для економічного розвитку країни, підвищення конкурентоспроможності українських виробів на світовому ринку та представлення інтересів держави в міжнародних організаціях.

У подальшому ДСС постійно удосконалювалась. З 2001 р. ДСС у відповідності з міжнародними вимогами, прийняттям та введенням в дію Закону України «Про стандартизацію» отримала статус національної.

З 2001 по 2011 роки функції національного органу державного управління з питань стандартизації виконував Державний комітет з питань технічного регулювання та споживчої політики України (Держспоживстандарт України). На даний час функції центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації виконує Департамент технічного регулювання Міністерства економічного розвитку та торгівлі України у відповідності з Указом Президента України від 31.05.2011 № 634 «Про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України». Цим Указом встановлено, що новоутворене Міністерство є правонаступником, зокрема, Державної служби технічного регулювання України в частині формування та реалізації державної політики у сфері технічного регулювання, а також формування та реалізації державної політики у сфері захисту прав споживачів (крім функцій з реалізації державної політики з питань державного контролю у сфері захисту прав споживачів; функцій з формування та реалізації державної політики з питань безпечності харчових продуктів).

У зв'язку зі вступом України до СОТ та реалізацією пріоритетних положень Програми інтеграції України до Європейського Союзу, реалізацією державної політики України щодо технічного регулювання, реалізацією пріоритетів, які відповідають визначеним міжнародними організаціями напрямом, в Україні розроблено і прийнято концептуальні засади національної стандартизації, які введені з метою:

- сприяння впровадженню міжнародних, європейських та регіональних стандартів;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі;
- сприяння науково-технічному співробітництву.

Стратегічні пріоритетні напрями планування робіт зі стандартизації зумовлені основною метою України – гармонійним розвитком економіки, захистом природного середовища та людського потенціалу України.

Позиція міжнародних організацій у сфері стандартизації включає такі основні положення:

- необхідність підтримки міжнародних та регіональних стандартів, і розвиток національних стандартів на цій основі;
- простота стандартів і відповідальність поставленим цілям;
- використання міжнародних стандартів, за можливості, без модифікацій;
- прийняття розроблених стандартів на базі консенсусу;
- уникання дублювання зусиль різних країн та організацій при розробці стандартів;
- обмеження кількості галузевих стандартів організацій та технічних умов компаній і, за можливості, подавання їх у формі документів, які визначають функціональні вимоги.

Покупець та виробник віддають перевагу новим зразкам продукції, якщо виконуються певні умови:

- зростання ефективності від застосування (експлуатації) продукції випереджає зростання її ціни;
- продукція привертає увагу новизною та високою якістю, задовольняє покупця з погляду економності в споживанні та експлуатації;
- продукція та послуги відповідають міжнародним, національним та регіональним стандартам, а також умовам їх застосування за призначенням.

Продукцію вирізняє висока якість, якщо дотримані відповідні вимоги стандартів та інших нормативних документів. Якість продукції забезпечується дослідженням ринку споживання, системами обслуговування та надання послуг в ланцюгу «виробник – споживач», передовими технологіями, зразковим їх виконанням, якістю сировини, додержанням технічних умов та технології виготовлення тощо.

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

В умовах членства України в СОТ та курсу на євроінтеграцію Україні потрібна сучасна система технічного регулювання, здатна адекватно реагувати на потреби національної економіки, забезпечувати надійний захист та підвищувати конкурентоспроможність української продукції та послуг.

Питання для самоперевірки

1. Для чого необхідна стандартизація?
2. Як стандартизація пов'язана з якістю продукції?
3. Яку роль та значення відіграє стандартизація для розвитку економіки України?
4. Коли почали створюватися національні та міжнародні організації зі стандартизації?
5. Які головні завдання в галузі стандартизації повинні вирішуватися в Україні у зв'язку зі вступом нашої держави до СОТ та реалізації пріоритетних положень Програми інтеграції України до ЄС?

2. СТАНДАРТИЗАЦІЯ ТА ЇЇ ВИДИ. ПРИНЦИПИ, МЕТОДИ ТА ФОРМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Ключові слова та поняття: стандартизація, види стандартизації (міжнародна, регіональна, міждержавна, національна), мета та цілі стандартизації, принципи стандартизації, відповідність продукції її призначенню, сумісність продукції та процесів, взаємозамінність продукції, обмеження різноманітності продукції, безпека продукції, процесів та послуг, захист навколишнього середовища, форми стандартизації, органи по стандартизації, агрегування, типізація, систематизація, класифікація, взаємозамінність, спеціалізація, уніфікація, форми стандартизації.

2.1. Стандартизація та її види

Визначення терміна «стандартизація» пройшло тривалий еволюційний шлях. Уявлення людей щодо цього терміна формувалось у процесі розвитку науки і техніки, удосконалення форм і методів виробництва.

Починаючи з 1962 р., коли ISO прийняла перше визначення терміна «стандартизація», періодично відбувалось його уточнення, що відображало розвиток стандартизації, обумовлений рівнем розвитку науково-технічного прогресу. Сучасний термін має таке визначення:

Стандартизація – діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Стандартизація може бути **офіційною або фактичною**.

Офіційна стандартизація, як правило, завершується випуском стандартів або інших нормативних документів.

Фактична стандартизація має поступовий характер (письменність, грошові одиниці, моральні та етичні норми тощо), а її успіхи сприяють культурному, науково-технічному та економічному прогресу на всіх етапах цивілізації. Стандартизація залежно від масштабів роботи діє на різних рівнях: в окремій країні, між державами, в регіонах. У зв'язку з цим існують види стандартизації, які наведені на рис. 2.1.



Рис. 2.1. Види стандартизації

2.1.1. Міжнародна стандартизація – стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів усіх держав. У роботі з міжнародної стандартизації можуть брати участь декілька (дві чи більше) суверенних держав. Результатом роботи з міжнародної стандартизації є міжнародні стандарти, які приймаються міжнародними організаціями зі стандартизації (наприклад ISO, IEC, ITU).

Міжнародна організація стандартизації – організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів усіх держав.

Цілі міжнародної стандартизації:

- зближення рівня якості продукції, що виготовляється в різних країнах;
- забезпечення взаємозамінності елементів складної продукції;
- сприяння міжнародній торгівлі;
- сприяння взаємному обміну науково-технічною інформацією та прискорення науково-технічного прогресу.

Основними завданнями міжнародної стандартизації є:

- встановлення вимог до технічного рівня і якості продукції, сировини, матеріалів, напівфабрикатів і комплектуючих виробів, а також норм, вимог і методів у галузі проектування і виробництва продукції, що дозволяють прискорювати впровадження прогресивних методів виробництва продукції високої якості і ліквідувати нераціональне різноманіття видів, марок і розмірів;

- розвиток уніфікації і агрегування промислової продукції як найважливішої умови спеціалізації виробництва; комплексної механізації та автоматизації виробничих процесів, підвищення рівня взаємозамінності, ефективності експлуатації й ремонту виробів;
- забезпечення єдності та достовірності вимірювань в країні, створення й удосконалення державних еталонів одиниць фізичних величин, також методів і засобів вимірювань вищої точності;
- розробка уніфікованих систем документації, систем класифікації та кодування техніко-економічної інформації;
- прийняття єдиних термінів і позначень у найважливіших областях науки, техніки, галузях економіки;
- формування системи стандартів безпеки праці, систем стандартів у області охорони природи і поліпшення використання природних ресурсів;
- створення сприятливих умов для зовнішньоторговельних, культурних і науково-технічних зв'язків.

Оосновні пріоритетні напрямки та завдання для стандартизації:

- охорона здоров'я та забезпечення безпеки;
- поліпшення навколишнього середовища;
- сприяння науково-технічному співробітництву;
- усунення технічних бар'єрів в міжнародній торгівлі, що є наслідком негармонізованих нормативних документів.

Міжнародна організація стандартизації (ISO) розпочала функціонувати 23 лютого 1947 як добровільна, неурядова організація. Вона була заснована на основі досягнутого на нараді в Лондоні в 1946 р. угоди між представниками 25-ти індустріально розвинених країн про створення організації, що володіє повноваженнями координувати на міжнародному рівні розробку різних промислових стандартів і здійснювати процедуру прийняття їх як міжнародних стандартів.

Міжнародна електротехнічна комісія (International Electrotechnical Commission), утворена в 1906 р., є добровільною неурядовою організацією. Її діяльність в основному пов'язана зі стандартизацією фізичних характеристик електротехнічного і електронного обладнання. Основна увага ІЕС приділяє таким питанням, як, наприклад, електровимірювання, тестування, утилізація, безпека електротехнічного і електронного обладнання.

Міжнародні організації, що беруть участь в роботах по стандартизації:

1. Продовольча і сільськогосподарська організація ООН (FAO) заснована в 1945 р. як міжурядова спеціалізована організація ООН.

2. Всесвітня організація охорони здоров'я (WHO) створена в 1948 р. з ініціативи Економічної і соціальної ради ООН і є спеціалізованою установою ООН.
3. Комісія Кодексу Аліментаріус (англ. *Codex Alimentarius Commission*) була створена в 1963 р. Продовольчою та Сільськогосподарською Організацією ООН (FAO) і Всесвітньою Організацією Охорони здоров'я (WHO) як їхній допоміжний орган для впровадження спільної FAO/WHO програми стандартів на продукти харчування.
4. Всесвітня торгова організація (WTO) - утворена в 1993 р. на базі генеральної угоди з тарифів і торгівлі (ГАТТ)
5. Міжнародне бюро мір і ваги (фр. *Bureau international des poids et mesures, BIMP*) – міжнародна організація з визначення стандартів, одна з трьох заснованих у 1875 році внаслідок прийняття Паризької метричної конвенції з метою затвердження і підтримки міжнародної системи одиниць вимірювання, встановлення одноманітності еталонів довжини і маси.
6. Міжнародна організація законодавчої метрології (OIML) – міжурядова міжнародна організація, що має своєю метою міжнародне узгодження діяльності державних метрологічних служб або інших національних установ, спрямоване на забезпечення порівнянності, правильності і точності результатів вимірювань в країнах – членах OIML. Організація створена в 1955 р. на основі Конвенції, ратифікованої законодавчими органами країн-учасниць.

2.1.2. Регіональна стандартизація – стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору.

Регіональна організація стандартизації – організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору. Результатом роботи з регіональної стандартизації є регіональні стандарти, які приймаються регіональними організаціями зі стандартизації (наприклад EN, європейський стандарт – регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації).

Європейські організації стандартизації:

- CEN (the European Committee for Standardization) – європейський комітет стандартизації широкого спектру товарів, послуг і технологій.
- CENELEC (the European Committee for Electrotechnical Standardization) – європейський комітет стандартизації рішень в електротехніці.
- ETSI (European Telecommunications Standards Institute) – європейський інститут стандартизації в галузі телекомунікацій.

Окремим видом регіональної стандартизації є **міждержавна стандартизація** – стандартизація, участь в якій беруть країни СНД. Повне найменування – Міждержавна рада зі стандартизації, метрології та сертифікації (МДР) Співдружності Незалежних Держав (СНД) (EuroAsian Interstate Council for Standardization, Metrology and Certification). Результатом роботи з міждержавної стандартизації є розробка міждержавних стандартів (ГОСТ).

2.1.2.1. Європейський комітет зі стандартизації (CEN). Діяльність ЄС в галузі стандартизації направлена на виконання положень Римського договору 1957 р. про створення єдиного європейського ринку. Договір наказує зближення законодавчих, розпорядчих та адміністративних рішень країн-членів. Для початку робіт зі зближення національних стандартів в рамках усунення технічних бар'єрів в торгівлі була характерна спроба їх гармонізації.

Однак незабаром стала очевидною неможливість рішення проблеми таким шляхом, внаслідок чого здійснюється перехід на створення єдиних європейських стандартів – євронорм. Головним напрямом, реально усуває технічні бар'єри в торгівлі, визнано прийняття Директив ЄС прямої дії, тобто містять законодавчі положення та вимоги до конкретних видів товарів або процесів (процедур). Якщо в них є посилання на євронорми або технічний регламент, це переводить вказані нормативні документи в ранг обов'язкових до виконання.

Таким чином, був зроблений перехід від гармонізації окремих національних стандартів і технічних регламентів до гармонізації законодавчих положень (технічного законодавства). Рада ЄС визначив основний принцип гармонізації стандартів і сертифікації – гармонізація законоположень обмежується встановленням вимог безпеки в рамках директив. Це означає, що для даної продукції повинні бути забезпечені умови вільної торгівлі в рамках ЄС.

Європейський комітет зі стандартизації існує з 1961 р. Цей комітет координує роботу зі стандартизації в межах Європейської співдружності, займається питаннями усунення технічних бар'єрів, які пов'язані з відмітністю у національних стандартах на продукцію, суперечливими правилами щодо її експлуатації, з різними нормами з техніки безпеки, охорони здоров'я і природи, визначає порядок використання національних і міжнародних стандартів при розробці Європейських стандартів EN (тобто євронорм).

На органи, відповідальні за стандартизацію промислових товарів, покладається завдання з розробки таких регламентів, які змушують виробників випускати продукцію, що відповідає загальним вимогам

директив. Самі по собі технічні регламенти та євронорми не зобов'язують виробників чітко виконувати їх вимоги. Однак на адміністрацію підприємств покладений обов'язок підтверджувати відповідність продукту загальним вимогам директив. Тому якщо підприємство не дотримується вимог євронорми (технічного регламенту) і не може декларувати відповідність продукції їх вимогам, на нього лягає тягар доказів відповідності загальним вимогам директив через сертифікацію.

При розробці євронорм широко використовуються національні стандарти країн-членів, особливо німецькі (стандарти DIN), французькі (AFNOR), а також міжнародні. Якщо зазначені нормативні документи відповідають вимогам інтеграції європейських країн, їх застосовують в якості європейських стандартів.

Проблемні моменти європейської регіональної стандартизації пов'язані з інноваційними процесами, в першу чергу, в машинобудуванні і технології. Існує два аспекти цих проблем: забезпечення науково-технічного прогресу країн-членів ЄС через стандартизацію і економічна ефективність стандартизації в період розробки нової продукції або технології.

Після того як Комісія ЄС дійшла висновку, що в багатьох країнах труднощі в товарообміні виникають через незнання про існуючі або розроблювані стандарти (технічних регламентах) в інших країнах ЄС, була прийнята Директива ЄС «Методи і процеси інформування в області стандартів і технічних регламентів».

Директива стосується всіх видів продукції, крім харчових товарів, сільгосппродукції, медикаментів і косметики. Основні практичні завдання з регіональної стандартизації покладені на CEN і CENELEC, які в своїй практиці інформаційного забезпечення керуються даною директивою.

Основна мета CEN – сприяння розвитку торгівлі товарами та послугами шляхом:

- розробки європейських стандартів EN, на які можуть спиратися в своїх директивах ЄС та міжурядові організації шляхом забезпечення однакового застосування в країнах – членах CEN міжнародних стандартів ISO та IEC;
- співробітництва з усіма організаціями регіону, які займаються питаннями стандартизації;
- надання послуг із сертифікації продукції, процесів та послуг на відповідність європейським стандартам (євронормам).

Процес стандартизації на європейському рівні для CEN включає планування, розробку та прийняття стандарту на основі консенсусу для всіх зацікавлених сторін.

Один з принципів роботи CEN – обов’язкове використання міжнародних стандартів ISO як основи для розробки євронорм або доповнення тих результатів, які досягнуті в ISO.

Технічні комітети CEN працюють за такими напрямками діяльності:

- будівництво;
- машинобудування;
- охорона здоров’я;
- безпека праці;
- теплопостачання, водопостачання та вентиляція;
- транспорт та пакування;
- інформаційні технології.

Велику роботу здійснює CEN стосовно виявлення національних стандартів країн-учасниць та міжнародних стандартів, які можна застосовувати як єдині стандарти без їх переробки в європейський стандарт. Комітет контролює виконання європейських стандартів країнами-учасницями.

Крім європейських стандартів CEN розробляє документи з гармонізації (HD) та попередні стандарти (ENV), мета яких є усунення технічних бар’єрів у торгівлі та прискорення впровадження прогресивних технічних вимог при виробництві нових товарів.

Прийнятий європейський стандарт EN може видаватися в двох варіантах: як євронорма і як національний стандарт в країнах – членах CEN. В другому варіанті стандарт може містити додатки у вигляді рекомендацій та пояснень, які сприяють його розумінню та застосуванню.

Крім стандартів на продукцію, процеси та послуги CEN займається стандартизацією систем забезпечення якості продукції, методів випробувань та акредитації випробувальних лабораторій.

До складу CEN входить Асоціація з сертифікації (CENCEP), яка об’єднує національні органи зі стандартизації Європейського економічного товариства й Європейської асоціації вільної торгівлі. Діяльність CENCEP здійснюється під загальним керівництвом CEN.

З 1997 року Україна є членом-кореспондентом CEN.

2.1.2.2. Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці (CENELEC). Європейський комітет зі стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC) створено в 1971 р.

Основна мета CENELEC – розробка стандартів на електротехнічну продукцію та обладнання в галузі інформатики. CENELEC працює в тісному зв’язку з Європейським економічним союзом та Європейською асоціацією вільної торгівлі.

Суть головного напрямку роботи CENELEC – усунення всіх технічних відмінностей у національних стандартах і процедурах сертифікації відповідності виробів на електротехнічну продукцію та обладнання в галузі інформатики стандартам в країнах – членах CENELEC для недопущення технічних бар'єрів у торгівлі цими товарами.

Основні об'єкти стандартизації в CENELEC:

- промислове та побутове обладнання з номінальною напругою від 50 до 1000 В змінного струму та 75 – 1500 В постійного струму;
- медичне електрообладнання;
- електромагнітна сумісність, включаючи радіозавади;
- обладнання, яке застосовується в вибухонебезпечній атмосфері;
- метрологічне забезпечення засобів вимірювань, включаючи електронні засоби.

Регіональні стандарти, які приймаються CENELEC, можуть мати три форми: європейський стандарт (EN), документ по гармонізації (HD) та європейський пробний стандарт (ENV).

Нумерація європейських стандартів починається з номеру 50001. На національному рівні публікація EN допускається на мові країни з чітким додержанням тексту стандарту та відсутністю будь-яких відхилень. Ті чи інші національні умови застосування стандарту можуть бути введені в нього в формі інформаційних додатків.

Всі документи, які розробляє та затверджує CENELEC – обов'язкові для виконання.

2.1.3. Національна стандартизація – стандартизація, що здійснюється на рівні однієї держави. Результатом роботи з національної стандартизації є національні стандарти, прийняті національним органом зі стандартизації однієї держави.

Національний орган стандартизації - орган стандартизації, визнаний на національному рівні, що має право бути національним членом відповідних міжнародних та регіональних організацій стандартизації.

На національному рівні в Україні існують такі види стандартизації:

- національна стандартизація;
- стандартизація організацій.

2.2. Мета, основні завдання та принципи стандартизації в Україні

Головне завдання стандартизації – створення системи нормативної документації, яка визначає прогресивні вимоги до продукції, що виготовляється для потреб народного господарства, населення та експорту, до розробки, вироблення та застосування продукції, а також для забезпечення контролю за правильністю використання цієї документації.

Метою стандартизації в Україні є:

- 1) забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню;
- 2) керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації;
- 3) забезпечення раціонального виробництва шляхом застосування визнаних правил, настанов і процедур;
- 4) забезпечення охорони життя та здоров'я;
- 5) забезпечення прав та інтересів споживачів;
- 6) забезпечення безпечності праці;
- 7) збереження навколишнього природного середовища і економія всіх видів ресурсів;
- 8) усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їх виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.

Мета стандартизації включає такі поняття, як:

Відповідність призначенню – це здатність виробу, процесу чи послуги виконувати певну функцію за заданих умов.

Сумісність – це придатність виробів, процесів чи послуг для сумісного використання у відповідних умовах для задоволення певних потреб без спричинення небажаної взаємодії.

Взаємозамінність – це здатність одного виробу, процесу чи послуги бути використаним замість інших для задоволення тих самих потреб. Функціональний аспект взаємозамінності називається «функціональна взаємозамінність», а розмірний аспект – «розмірна взаємозамінність».

Обмеження різноманітності – це вибір оптимальної кількості розмірів або зразків виробів, процесів чи послуг для задоволення основних потреб. Обмеження різноманітності пов'язане, звичайно, зі зменшенням їх кількості.

Безпечність – це відсутність неприйнятної ризику завдання шкоди. У сфері стандартизації безпечність продукції, процесів і послуг розглядають, як правило, з погляду досягнення оптимального балансу низки чинників, враховуючи не тільки технічні фактори, а й поведінку людини тощо.

Захист навколишнього природного середовища (захист довкілля) – це оберігання навколишнього природного середовища від несприятливої дії продукції, процесів і послуг.

Захист продукції – схоронність продукції в кліматичних чи інших несприятливих умовах під час її використання, транспортування чи зберігання.

Державна політика у сфері стандартизації базується на збалансованому застосуванні таких принципів:

- 1) забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробленні національних стандартів та кодексів усталеної практики;
- 2) відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики з урахуванням інтересів усіх заінтересованих сторін;
- 3) неупередженого прийняття національних стандартів та кодексів усталеної практики на засадах консенсусу;
- 4) добровільного застосування національних стандартів та кодексів усталеної практики, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами;
- 5) відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики законодавству;
- 6) адаптації до сучасних досягнень науки і техніки, сприяння впровадженню інновацій та підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;
- 7) доступності національних стандартів та кодексів усталеної практики, а також інформації про них для користувачів;
- 8) пріоритетності прийняття в Україні міжнародних і регіональних стандартів та кодексів усталеної практики як національних;
- 9) дотриманні міжнародних та регіональних правил і процедур стандартизації;
- 10) участі в міжнародній та регіональній стандартизації;
- 11) прийняття і дотримання суб'єктами стандартизації Кодексу добросовісної практики з розробки, прийняття та застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі.

Основними методичними принципами стандартизації є:

- плановість;
- перспективність;

- оптимальність;
- динамічність;
- системність;
- обов'язковість.

Принцип плановості забезпечується шляхом складання перспективних і поточних планів з розробки, розвитку і проведення робіт зі стандартизації.

Принципи перспективності забезпечуються розробкою і випуском випереджувальних стандартів, в яких запроваджуються підвищені норми та вимоги до об'єктів стандартизації відносно досягнутого рівня. До того ж норми та вимоги, які запроваджуються у стандартах, будуть оптимальними в майбутньому.

Принцип оптимальності передбачає вироблення й прийняття таких норм, правил та вимог, що забезпечують народному господарству оптимальні втрати ресурсів: сировинних, матеріальних, енергетичних, економічних, соціальних.

Принцип динамічності передбачає періодичну перевірку стандартів та іншої нормативної документації, внесення до них змін, а також своєчасний перегляд і відміну стандартів. Чинні стандарти підлягають періодичній перевірці. Під час перевірки визначають науково-технічний рівень стандартів, за потреби розробляють пропозиції щодо оновлення застарілих показників, норм, характеристик, вимог, термінів, визначень, позначень, одиниць фізичних величин. Результати перевірки можуть слугувати підставою для перегляду стандарту.

Принцип системності забезпечується розробкою нормативних документів (НД) на об'єкти стандартизації, що належать до певної галузі та встановлюють взаємопогоджені вимоги до всіх об'єктів на підставі загальної мети. Цей принцип визначає розробку стандартів чи іншої нормативної документації як елемента системи і приводить до упорядкування закономірно розміщених і взаємопов'язаних конкретних об'єктів стандартизації в єдину систему. При цьому вони пов'язані між собою внутрішньою сутністю.

Принцип обов'язковості визначає законодавчий характер стандартизації. В Україні стандарти та інша НД мають обов'язковий характер, їх повинні дотримуватись усі підприємства і організації незалежно від форми власності. За порушення вимог стандартів, іншої НД передбачена юридична відповідальність згідно з чинним законодавством.

2.3. Методи стандартизації

На основі принципів стандартизації була сформована система її методів, які наведені на рис. 2.2.

1. Уніфікація – найбільш поширений та ефективний метод стандартизації, який передбачає приведення об'єктів до одноманітності на основі встановлення раціонального числа їх різновидів. Уніфікація спрямована на зниження кількості різновидів виробів за рахунок їх комбінування та змін конструкцій. Це раціональне скорочення числа типів, видів і розмірів виробів однакового функціонального призначення.

Уніфікація дає змогу знизити вартість виробництва нових виробів, підвищити серійність та рівень автоматизації виробничих процесів, знизити трудомісткість виготовлення, організувати спеціалізовані виробництва.

Основою уніфікації є:

- систематизація;
- класифікація.



Рис. 2.2. Методи стандартизації

Систематизація – це розподілення предметів, продукції, явищ чи понять у визначеному порядку та послідовності, які утворюють чітку систему, зручну для використання. Прикладами такої системи можуть слугувати періодична система хімічних елементів Д.І. Менделєєва, міжнародна система одиниць фізичних величин (SI), Національна система стандартизації, граматична система мови, система управління якістю продукції, система дорожнього руху автомобільного транспорту тощо.

Класифікація – це розподілення предметів, продукції, явищ чи понять за групами, розрядами, класами залежно від їх загальних суттєвих ознак. Мета класифікації – об'єднання окремих, розрізнених, здавалося б, неоднакових предметів і явищ у споріднені групи. У результаті

класифікації безліч об'єктів перетворюється в упорядковану, побудовану за визначеними правилами систему, що значно полегшує здійснення робіт зі стандартизації. Наукова класифікація має винятково велике теоретичне і практичне значення для будь-якої науки. Прикладами класифікації можуть бути: класифікація видів транспорту, класифікація дорожньо-транспортних засобів, класифікація товарів народного споживання, класифікація харчових речовин і харчових продуктів, класифікація конкретних видів продукції (алкогольних напоїв, печива, зерна, овочів та плодів, меблів, посуду тощо), державні класифікатори України, міжнародна класифікація стандартів (ICS), класифікація національних та міждержавних стандартів тощо.

Найбільш елементарним видом уніфікації є **симпліфікація** – усунення невиправданої різноманітності однойменних об'єктів шляхом простого скорочення кількості їх різновидів до технічно й економічно необхідної з точки зору задоволення існуючих потреб суспільства. Симпліфікація використовується для раціонального обмеження номенклатури об'єктів при розробці обмежувальних стандартів.

Розрізняють наступні види уніфікації: типорозмірна, внутрішньо-типова, міжтипова.

2. Агрегування – метод стандартизації, який полягає в утворенні виробів шляхом компонування їх із обмеженої кількості стандартних і уніфікованих деталей, вузлів і агрегатів, що мають геометричну та функціональну взаємозамінність. Агрегування забезпечує поширення області застосування машин шляхом заміни їх окремих вузлів і блоків, можливістю компонувати машини, прилади, устаткування різного функціонального призначення з окремих вузлів. Цей метод дає змогу також збільшити номенклатуру машин і устаткування, що виробляються за рахунок модифікації їх основних типів і утворення різних виконань.

3. Типізація – метод стандартизації, спрямований на розробку типових конструктивних, технологічних, організаційних й інших рішень на основі загальних технічних характеристик для деяких виробів, процесів, методів управління. Цей метод називають методом «базових конструкцій», адже у процесі типізації вибирається об'єкт, найбільш характерний для цієї сукупності, з оптимальними властивостями. При визначенні конкретного об'єкта-виробу, технологічного процесу чи організаційного питання вибраний об'єкт (типовий) може зазнавати лише деяких часткових змін чи доробки. Типізація є поширенням великої кількості функцій на малу кількість об'єктів, тому що забезпечує зберігання тільки типових об'єктів з цієї сукупності.

4. Взаємозамінність – це придатність одного виробу, процесу, послуги для використання замість іншого виробу, процесу, послуги з метою відповідності одним і тим же вимогам. Взаємозамінність досягається за рахунок обробки креслень виробу шляхом розмірних розрахунків, підбору

необхідних матеріалів, установлення відповідних технічних вимог, а також застосування таких методів обробки, при яких розбіжність розмірів деталей вкладається в поле допуску. Взаємозамінність забезпечується шляхом установлення в стандартах, кресленнях та іншій нормативній документації єдиних номінальних розмірів для сполучення деталей та виробів, відповідних допустимих меж розмірів, геометричних форм і регламентації вимог щодо якості матеріалів за механічними, фізичними та хімічними нормативами тощо. Усе це дає змогу незалежно використовувати деталі та вузли та забезпечувати безперебійну роботу готового виробу.

Функціональні вимоги найбільш повно враховуються при застосуванні методу функціональної взаємозамінності. Під цим методом розуміють визначення точності геометричних та фізико-хімічних параметрів деталей і вузлів на основі суворо встановлених зв'язків між цими параметрами та експлуатаційними показниками.

Розрізняють такі види взаємозамінності: повна, неповна, зовнішня, внутрішня.

5. Спеціалізація – це організаційно-технічні заходи, спрямовані на створення виробництв чи підприємств з реалізації однотипної продукції в масовому або багатосерійному масштабі з використанням оптимальної технології при мінімальній собівартості та їх найкращій якості. Базою для розвитку робіт зі спеціалізації є уніфікація, агрегування, типізація і взаємозамінність.

Залежно від об'єктів стандартизації вона може бути: предметною, подетальною, технологічною, функціональною.

Предметна спеціалізація полягає в тому, що на окремих підприємствах зосереджується випуск певної продукції, яка відповідає профілю підприємства. Наприклад, спеціалізація заводу з випуску м'ясних виробів, кондитерських виробів, телевізорів, пральних машин тощо. Предметна спеціалізація – це початкова форма спеціалізації виробництва.

Подетальна спеціалізація полягає в тому, що в процесі виготовлення виділяється виробництво окремих деталей, вузлів чи складальних одиниць. Цей вид спеціалізації економічно найбільш вигідний.

Технологічна спеціалізація – це виділення окремих стадій технологічного процесу в спеціалізовані заводи, цехи, ділянки. Наприклад: виробництво відливок, штамповок; організація прядильних, ткацьких і оброблюваних фабрик в текстильній промисловості; забійний, ковбасний та інші цехи в м'ясопереробній промисловості тощо. При технологічній спеціалізації збільшуються масштаби виробництва, підвищується продуктивність праці, знижується собівартість продукції, раціонально використовуються засоби виробництва.

Функціональна спеціалізація виникла як наслідок розподілу і кооперування праці в галузі допоміжного обслуговування виробництва. Наприклад, спеціалізований ремонт холодильників, автомобілів, побутової техніки тощо.

Залежно від галузі розповсюдження спеціалізація може бути: заводською, галузевою, міжгалузевою, міжнародною.

З цими всіма методами тісно пов'язана **параметрична стандартизація**. Параметрична стандартизація – це вибір і обґрунтування доцільної номенклатури та чисельного значення параметрів об'єкта. Параметр – це кількісна характеристика властивостей продукції, послуги або процесу. Продукція певного типу характеризується рядом параметрів, набір значень яких називається параметричним рядом. Вибір та обґрунтування параметричного ряду для того чи іншого об'єкта здійснюється за допомогою математичних методів. При створенні, наприклад, розмірних рядів одягу та взуття проводяться антропометричні вимірювання великої кількості чоловіків і жінок, які проживають в різних районах країни. Отримані дані обробляються методами математичної статистики.

2.4. Форми стандартизації

При створенні продукції та розробці нормативних документів на об'єкти стандартизації використовують такі форми стандартизації, як комплексну і випереджувальну.

1. Комплексна стандартизація почала використовуватися в колишньому СРСР на початку 30-х років. Однак широке впровадження в практику теоретичних і методичних основ комплексної стандартизації почалося з 1965 р. Комплексна стандартизація використовується також у міжнародній практиці.

Комплексна стандартизація забезпечує взаємозв'язок і взаємозалежність суміжних галузей зі спільного виробництва готового продукту, який відповідає вимогам національних стандартів. Наприклад: норми, вимоги, які містяться в стандарті на автомобіль, стосуються металургії, хімічної, електротехнічної та інших галузей промисловості. Якість сучасного автомобіля визначається якістю більше ніж двох тисяч виробів і матеріалів – металів, пластмас, електротехнічних виробів, лаків, фарб, палива тощо. У таких випадках окремі стандарти, навіть якщо в них закладені перспективні показники, не завжди можуть забезпечити потрібні результати.

Основними критеріями вибору об'єктів комплексної стандартизації є техніко-економічна доцільність стандартизації та рівень технічної досконалості продукції. Принципи комплексної стандартизації ґрунтуються на виявленні взаємозв'язків між показниками якості складальних частин виробу і предметів праці.

Для комплексної стандартизації характерні три головні методичні принципи:

- системність – встановлення взаємозв’язаних вимог з метою забезпечення вищого рівня якості;
- оптимальність – визначення оптимальної номенклатури об’єктів комплексної стандартизації, складу і кількісних значень показників їх якості;
- плановість – розробка спеціальних програм комплексної стандартизації об’єктів, їх елементів, які включаються до планів державної та галузевої стандартизації.

2. Випереджувальна стандартизація. Одним з головних проявів науково-технічного прогресу є постійна, своєчасна заміна застарілих виробів (тих, які ще знаходяться у виробництві) новими, більш прогресивними, які відповідають сучасним вимогам науки, техніки та споживачів і забезпечують значне підвищення продуктивності суспільної праці. У зв’язку з цим основні параметри виробів, які зафіксовані в стандартах, повинні систематично переглядатися з урахуванням довгострокових прогнозів і випередження темпів науково-технічного прогресу. Цим вимогам відповідає випереджувальна стандартизація, яка встановлює підвищені норми та вимоги до об’єктів стандартизації відповідно до вже досягнутого на практиці рівня норм і вимог. До того ж підвищені норми та вимоги, згідно з прогнозом, будуть оптимальними й в майбутньому.

Суть випереджувальної стандартизації полягає у встановленні в стандартах перспективних норм та вимог до продукції, які згідно з прогнозами будуть оптимальними в майбутньому. Це необхідно для того, щоб під час виробництва нової продукції, її технічний рівень та якість не поступалися кращим світовим зразкам.

Випереджувальні стандарти, які встановлюють перспективні вимоги до якості об’єктів стандартизації, розробляються на основі науково-дослідних, дослідно-конструкторських та дослідно-технологічних робіт, тобто робіт, які виконуються на стадії створення продукції.

Питання для самоперевірки

1. Що визначає термін «стандартизація»?
2. Що є метою стандартизації в Україні?
3. Характеристика видів стандартизації?
4. Які функції виконують органи зі стандартизації?
5. Які види стандартизації існують на національному рівні?
6. Охарактеризуйте принципи та методи стандартизації.
7. Основні форми стандартизації та їх характеристика.

3. ОБ'ЄКТИ ТА СУБ'ЄКТИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

Ключові слова та поняття: об'єкти стандартизації, суб'єкти стандартизації, стандарт, національний орган стандартизації, технічні комітети стандартизації.

3.1. Об'єкти стандартизації

Об'єктами стандартизації є:

- 1) матеріали, складники, обладнання, системи, їх сумісність;
- 2) правила, процедури, функції, методи, діяльність чи її результати, включаючи продукцію, персонал, системи управління;
- 3) вимоги до термінології, позначення, фасування, пакування, маркування, етикетування тощо.

На найважливіші об'єкти стандартизації розробляються стандарти.

Найважливішими об'єктами стандартизації є

1. Організаційно-методичні та загальнотехнічні об'єкти, зокрема:
 - організація проведення робіт зі стандартизації;
 - термінологічні системи різних галузей знань та діяльності;
 - класифікація та кодування інформації;
 - методи випробовування (аналізу), системи та методи забезпечення якості, контролю якості та управління якістю;
 - метрологічне забезпечення (захист громадян і національної економіки від наслідків недостовірних результатів вимірювання);
 - системи фізичних величин та одиниць вимірювання;
 - стандартні довідкові дані про фізичні стани та властивості речовин і матеріалів;
 - системи технічної та іншої документації загального використання;
 - типорозмірні ряди і типові конструкції виробів машинобудівного призначення;
 - умовні позначення, зокрема, графічні системи, розмірні геометричні системи (допуски, посадки, геометрія поверхні тощо) та їх контролювання;
 - інформаційні технології, зокрема: програмні та технічні засоби інформаційних систем загального призначення.
2. Продукція, призначена для використання у різних видах економічної діяльності, продукція для державних закупівель та широкого вжитку.
3. Системи та господарські об'єкти, які мають важливе значення та їх складники, зокрема транспорт, зв'язок, енергосистема, використання природних ресурсів тощо.

4. Вимоги щодо захисту прав споживачів; охорони праці, природного довкілля; ергономіки; технічної естетики.
5. Будівельні матеріали, процеси, типові деталі та будинки, системи функціонального забезпечення будинків, складні будівельні споруди та методи контролю в будівництві.

3.2. Суб'єкти стандартизації

Організації, які займаються питаннями стандартизації (суб'єкти стандартизації) належать до органів стандартизації.

Суб'єктами стандартизації є:

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації;
- 2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації;
- 3) національний орган стандартизації;
- 4) технічні комітети стандартизації;
- 5) підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію.

До повноважень центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, належить:

- 1) забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері стандартизації;
- 2) визначення пріоритетних напрямів розвитку у сфері стандартизації;
- 3) інформування та надання роз'яснень щодо реалізації державної політики у сфері стандартизації;
- 4) узагальнення практики застосування законодавства у сфері стандартизації, розроблення пропозицій щодо його вдосконалення та внесення на розгляд в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України;
- 5) погодження програми робіт з національної стандартизації.

2. Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, виконує інші повноваження згідно із законами.

До повноважень центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, належить:

- 1) вжиття обґрунтованих заходів для прийняття і дотримання суб'єктами стандартизації Кодексу доброчинної практики з розробки, прийняття та застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі від 15 квітня 1994 року;

- 2) здійснення контролю за дотриманням національним органом стандартизації процедур у сфері стандартизації відповідно до принципів, норм і вимог, установлених цим Законом та іншими нормативно-правовими актами.

2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, виконує інші повноваження згідно із законами.

Функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство, що не підлягає приватизації, утворене центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації. Національний орган стандартизації не може мати на меті одержання прибутку від своєї діяльності.

До повноважень національного органу стандартизації належить:

- 1) організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;
- 2) прийняття, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;
- 3) вжиття заходів щодо гармонізації національних стандартів та кодексів усталеної практики з відповідними міжнародними, регіональними стандартами та кодексами усталеної практики;
- 4) розроблення за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, національних стандартів та змін до них щодо:
 - процедур розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них;
 - критеріїв, форми і процедур розгляду пропозицій щодо проведення робіт з національної стандартизації;
 - процедур створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації;
- 5) забезпечення відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики законодавству;
- 6) забезпечення адаптації національних стандартів та кодексів усталеної практики до сучасних досягнень науки і техніки;
- 7) підготовка та затвердження програми робіт з національної стандартизації;

- 8) прийняття рішень щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначення сфери їх діяльності;
- 9) координація діяльності технічних комітетів стандартизації;
- 10) участь у підготовці міжнародних, регіональних стандартів та кодексів усталеної практики, що розробляються відповідними міжнародними та регіональними організаціями стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації чи з якими він співпрацює згідно з положеннями таких організацій або відповідними договорами, а також забезпечення врахування інтересів України під час провадження зазначеної діяльності;
- 11) забезпечення та сприяння співробітництву у сфері стандартизації між виробниками, постачальниками, споживачами продукції та відповідними державними органами;
- 12) заохочення суб'єктів малого і середнього підприємництва до участі в розробленні національних стандартів та кодексів усталеної практики, забезпечення доступу зазначених суб'єктів до текстів таких документів;
- 13) підготовка щорічного звіту про свою діяльність, внесення його після схвалення керівною радою на розгляд до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, та оприлюднення на офіційному веб-сайті не пізніше п'яти робочих днів з дня схвалення цього звіту керівною радою, але не пізніше 1 квітня наступного за звітним року.

Технічним комітетом стандартизації є форма співробітництва заінтересованих юридичних та фізичних осіб з метою організації і виконання робіт з міжнародної, регіональної, національної стандартизації у визначених сферах діяльності та за закріпленими об'єктами стандартизації.

До повноважень технічних комітетів стандартизації належить:

- 1) участь у роботі відповідних технічних комітетів стандартизації міжнародних і регіональних організацій стандартизації;
- 2) розроблення і погодження національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них;
- 3) участь у формуванні програми робіт з національної стандартизації;
- 4) перевірка і перегляд національних стандартів та кодексів усталеної практики, розробниками яких вони є;
- 5) погодження і надання пропозицій щодо скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них.

Підприємства, установи та організації мають право у відповідних сферах діяльності та з урахуванням своїх господарських і професійних потреб організовувати та виконувати роботи із стандартизації, зокрема:

- 1) розробляти, приймати, перевіряти, переглядати та скасовувати стандарти, кодекси усталеної практики, технічні умови і зміни до них, установлювати процедури їх розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та застосування;
- 2) застосовувати прийняті ними стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови;
- 3) брати участь у роботі спеціалізованих міжнародних та регіональних організацій стандартизації відповідно до положень про такі організації;
- 4) створювати та вести фонди нормативних документів і видавати каталоги нормативних документів для забезпечення своєї діяльності та інформаційного обміну;
- 5) видавати і розповсюджувати прийняті ними стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, документи відповідних спеціалізованих міжнародних організацій стандартизації, членами яких вони є чи з якими співпрацюють на підставі положень про такі організації або відповідних договорів.

Стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, застосовуються **на добровільній основі**.

Питання для самоперевірки

1. Що включає поняття об'єкти та суб'єкти стандартизації?
2. Характеристика об'єктів стандартизації.
3. На що розробляються стандарти?
4. Основні завдання суб'єктів національної системи стандартизації.

4. ЗАКОНОДАВЧІ ТА НОРМАТИВНІ ДОКУМЕНТИ В ГАЛУЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ. ВИДИ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

***Ключові слова та поняття:** законодавчий акт, закон, нормативно-правових акт, Національна система стандартизації, нормативний документ, технічний регламент, безпечність продукції, стандарт, кодекс усталеної практики, технічні умови, класифікатор, каталог, позначення нормативних документів.*

4.1. Структура законодавчих та нормативних документів в галузі стандартизації

Кінцевим результатом діяльності в галузі фактичної стандартизації є розробка Законів України (ЗУ), Постанов та Декретів Кабінету Міністрів України (ПКМУ), нормативно-правових актів та нормативних документів (стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови). До нормативно-правових актів необхідно віднести технічні регламенти.

Ієрархічна структура законодавчих та нормативних документів (НД) в галузі стандартизації наведена на рис.4.1.



Рис. 4.1. Ієрархічна структура законодавчих та нормативних документів

4.2. Основні законодавчі документи з питань стандартизації

Законодавство України у сфері стандартизації складається з Законів України, чинних міжнародних договорів України та інших нормативно-правових актів, що регулюють відносини у відповідній сфері.

На даний час основними законодавчими актами з питань стандартизації, які діють на території України, є такі Закони України, Постанови та Декрети Кабінету Міністрів України:

1. Закон України «Про стандартизацію» від 5.06.2014 р. № 1315-VII.

Цей Закон установлює правові та організаційні засади стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення формування та реалізації державної політики у відповідній сфері та регулює відносини, пов'язані з діяльністю у сфері стандартизації та застосуванням її результатів.

Дія цього Закону не поширюється на санітарні заходи безпечності харчових продуктів, ветеринарно-санітарні та фітосанітарні заходи, будівельні норми, лікарські засоби, стандарти медичної допомоги, бухгалтерського обліку, оцінки майна, освіти та інші соціальні стандарти, передбачені законодавством.

2. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 1065-VIII. Цей Закон визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Закону об'єднав норми Законів України «Про підтвердження відповідності», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» та Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію».

3. Закон України «Про захист прав споживачів» від 01.12.2005 р. № 3161-IV. Цей закон регламентує правила і норми виготовлення продукції відповідно до вимог споживачів і контроль якості, регулює відносини між споживачами продукції та виробниками, виконавцями, продавцями в умовах різних форм власності, визначає права і механізм реалізації їх державного захисту. Закон встановлює для споживачів, права на:

- державний захист їх прав;
- гарантований рівень споживання;
- належну якість продукції, торговельного та інших видів обслуговування;
- безпеку продукції;
- необхідну, доступну та достовірну інформацію про кількість, якість і асортимент продукції;
- відшкодування збитків, заподіяних продукцією неналежної якості, а також шкоди, завданої небезпечною для життя і здоров'я людей продукцією у випадках, передбачених законодавством;

- звернення до суду та інших уповноважених державних органів для захисту порушених прав;
- об'єднання в громадські організації споживачів.

4. Закон України «Про загальну безпеку нехарчової продукції» від 2.12.2010 р. № 2736-VI. Цей Закон встановлює правові та організаційні принципи введення в обіг в Україні нехарчової продукції та забезпечення її безпеки.

Доведення безпечності продукції згідно Закону є:

1. Продукція вважається безпечною, якщо вона відповідає вимогам щодо забезпечення безпечності продукції, встановленим законодавством.
2. У разі відсутності вимог щодо забезпечення безпечності продукції, відповідна продукція вважається безпечною, якщо орган державного ринкового нагляду не доведе, що така продукція є небезпечною.
3. Доказом безпечності продукції є її відповідність вимогам технічних регламентів та національним стандартам, що гармонізовані з відповідними європейськими стандартами. Перелік таких гармонізованих національних стандартів формується центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації. Цей перелік станом на 1 січня щороку оприлюднюється шляхом його опублікування у друкованому засобі масової інформації центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації (у разі його відсутності - у друкованому засобі масової інформації, визначеному цим органом) та шляхом розміщення на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації.
4. У разі відсутності вимог щодо забезпечення безпечності продукції, визначених, орган державного ринкового нагляду під час доведення того, що продукція є небезпечною, може враховувати в такій послідовності:
 - національні стандарти інших держав щодо забезпечення безпечності продукції, гармонізовані з відповідними європейськими та міжнародними стандартами;
 - регіональні стандарти щодо забезпечення безпечності продукції відповідно до міжнародних договорів України;
 - стандарти України щодо забезпечення безпечності продукції, крім визначених частиною третьою цієї статті;
 - кодекси усталеної практики із забезпечення безпечності продукції у відповідних галузях;
 - досягнення науки і техніки у сфері безпечності продукції;
 - очікування споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов її використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування).

5. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 22.07.2014 р. № 1602-VII.

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

4.3. Технічні регламенти

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

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

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

Технічні регламенти розробляються на основі:

- міжнародних стандартів, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, чи їх відповідних частин, за винятком випадків, коли такі міжнародні стандарти чи їх відповідні частини є неефективними або невідповідними засобами для досягнення визначених цілей прийняття технічних регламентів, зокрема внаслідок суттєвих кліматичних чи географічних чинників або суттєвих технологічних проблем;
- регіональних стандартів, національних стандартів України чи інших держав, актів законодавства Європейського Союзу, інших економічних угруповань або інших держав чи відповідних частин таких стандартів і актів законодавства.

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

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

Технічні регламенти містять:

- визначення видів продукції або пов'язаних з нею процесів чи методів виробництва, на які поширюється дія технічних регламентів, та в разі потреби визначення видів продукції або пов'язаних з нею процесів чи методів виробництва, на які не поширюється дія цих технічних регламентів;
- технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію. Зазначені технічні вимоги можуть бути визначені як суттєві вимоги, що визначають рівень захисту суспільних інтересів та формулюються з точки зору результатів, яких необхідно досягти;
- права та обов'язки суб'єктів господарювання, які стосуються введення продукції в обіг, надання її на ринку або введення її в експлуатацію, а у разі коли технічними регламентами передбачене залучення до цієї діяльності інших, ніж суб'єкти господарювання, фізичних чи юридичних осіб, – також їх права та обов'язки;
- вимоги щодо надання супровідної інформації про продукцію для споживачів (користувачів), зокрема маркування, інструкцій з користування;
- спеціальні вимоги щодо здійснення державного ринкового нагляду стосовно продукції.

Технічні регламенти, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, також містять:

- процедури оцінки відповідності, які повинні або можуть застосовуватися для оцінки відповідності продукції технічним вимогам, визначеним у технічних регламентах, а у разі коли такі процедури затверджені іншими нормативно-правовими актами, – посилання на них;
- спеціальні вимоги до призначених органів, їх обов'язки (у разі коли технічними регламентами передбачене застосування процедур оцінки відповідності із залученням призначених органів);
- вимоги щодо складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність та технічної документації, необхідної для оцінки відповідності продукції;
- правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам.

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

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

У разі потреби разом з технічними регламентами, крім тих, що затверджені законами, затверджуються плани заходів з їх впровадження.

Відповідність введеної в обіг, наданої на ринку або введеної в експлуатацію в Україні продукції вимогам усіх чинних технічних регламентів, які застосовуються до такої продукції, є **обов'язковою**.

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

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

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

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

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

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

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

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

Конкретні умови надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів визначаються технічними регламентами, якими передбачене її надання.

4.4. Нормативні документи

4.4.1. Нормативний документ – документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів.

Цей термін охоплює такі поняття, як **стандарт, кодекс усталеної практики та технічні умови** (рис. 4.2).

Під нормативним документом (НД) слід розуміти будь-який носій з відображеною в ньому інформацією. Нормативні документи містять показники, що можуть бути охарактеризовані кількісно й якісно.

Залежно від рівня суб'єкта стандартизації, що приймає нормативні документи, вони поділяються на:

- 1) **національні стандарти та кодекси усталеної практики**, прийняті національним органом стандартизації;
- 2) **стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови**, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію.

Національні стандарти та кодекси усталеної практики приймаються державною мовою або в разі потреби однією з мов відповідних міжнародних або регіональних організацій стандартизації.

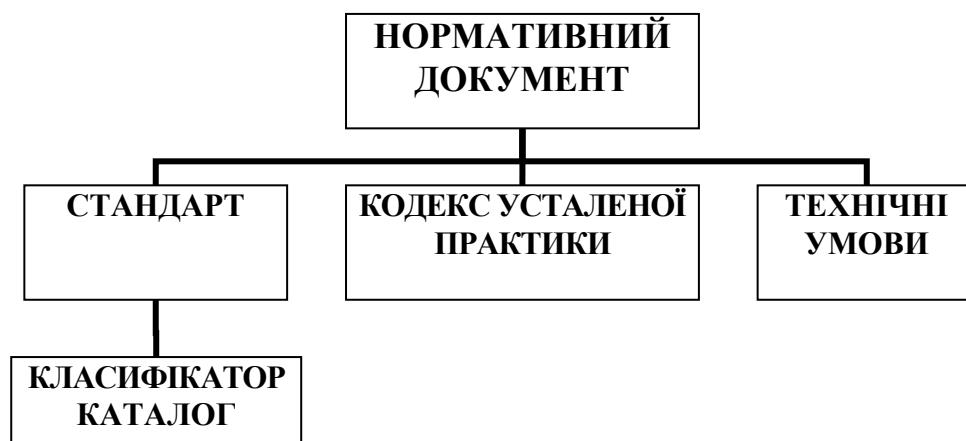


Рис. 4.2. Види нормативних документів

Стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються на **добровільній основі**, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами. Стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

Стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, прийняті центральними органами виконавчої влади з питань стандартизації, а також галузеві стандарти (ОСТ) та прирівняні до них інші нормативні документи колишнього Союзу Радянських Соціалістичних Республік, галузеві стандарти України (ГСТУ) застосовуються до їх заміни на технічні регламенти, національні стандарти, кодекси усталеної практики чи скасування в Україні, але в термін не пізніше, як до 1.01.2029 р.

Протягом цього часу центральні органи виконавчої влади мають право у відповідних сферах діяльності та в межах своїх повноважень:

- перевіряти, переглядати та скасовувати галузеві нормативні документи;
- установлювати процедури перевірки, перегляду та скасування галузевих нормативних документів;
- брати участь у роботі спеціалізованих міжнародних та регіональних організацій, що здійснюють стандартизацію у відповідних сферах діяльності, членами яких вони є чи з якими співпрацюють на підставі правил таких організацій або відповідних договорів;

– видавати і розповсюджувати галузеві нормативні документи, каталоги галузевих нормативних документів, документи спеціалізованих міжнародних та регіональних організацій, що здійснюють стандартизацію у відповідних сферах діяльності, членами яких вони є чи з якими співпрацюють на підставі правил таких організацій або відповідних договорів, а також делегувати зазначені повноваження іншим особам.

Інформація про скасовані галузеві нормативні документи та зміни до них оприлюднюється відповідно до процедур, установлених відповідними центральними органами виконавчої влади.

Галузеві нормативні документи застосовуються на добровільній основі, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.

Центральні органи виконавчої влади забезпечують розміщення на офіційних веб-сайтах текстів галузевих нормативних документів, обов'язковість застосування яких встановлена нормативно-правовими актами, з безоплатним доступом до них.

4.4.2. Стандарт – нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері.

Консенсус – загальна згода, що характеризується відсутністю серйозних заперечень з суттєвих питань у більшості заінтересованих сторін та досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторін і зближення розбіжних поглядів. Консенсус не обов'язково є одностайним.

Стандарт може містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи послуги. Стандарт не містить вимог щодо безпечності харчових продуктів, встановлених санітарними заходами.

Національні стандарти **застосовуються на добровільній основі**, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.

Стандарт є основним нормативним документом у галузі стандартизації. Стандарти можуть бути розроблені як на матеріальні предмети (продукцію, еталони, зразки тощо), так і на норми, правила, вимоги до об'єктів організаційно-методичного та загальнотехнічного характеру.

Існують такі категорії стандартів:

- міжнародні;
- регіональні (європейські, міждержавні);
- національні.

Міжнародний стандарт – стандарт, прийнятий Міжнародною організацією із стандартизації і доступний для широкого кола користувачів. На практиці під міжнародними стандартами часто мають на увазі також регіональні стандарти і стандарти, розроблені науково-технічними товариствами та прийняті в якості норм різними країнами світу.

Основне призначення міжнародних стандартів – це створення на міжнародному рівні єдиної методичної основи для розробки нових і вдосконалення діючих систем якості та їх сертифікації. Науково-технічне співробітництво в галузі стандартизації направлено на гармонізацію національної системи стандартизації з міжнародною, регіональними і прогресивними національними системами стандартизації. У розвитку міжнародної стандартизації зацікавлені як індустріально розвинені країни, так і країни, що розвиваються і створюють власну національну економіку.

Міжнародні стандарти не мають статусу обов'язкових для всіх країн-учасниць. Будь-яка країна світу вправі застосовувати або не застосовувати їх. Вирішення питання про застосування міжнародного стандарту ISO пов'язано в основному зі ступенем участі країни в міжнародному поділі праці і станом зовнішньої торгівлі. Керівництво ISO/IEC 21:2004 передбачає пряме і непряме застосування міжнародного стандарту.

Пряме застосування – це застосування міжнародного стандарту незалежно від її прийняття в будь-якому іншому нормативному документі.

Непряме застосування – застосування міжнародного стандарту за допомогою іншого нормативного документа, в якому цей стандарт був прийнятий.

Регіональний стандарт – стандарт, прийнятий регіональною організацією стандартизації і доступний для широкого кола користувачів.

Європейський стандарт – регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації.

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

Міждержавний стандарт – регіональний стандарт, передбачений Угодою про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації від 13 березня 1992 року та прийнятий Міждержавною радою із стандартизації, метрології і сертифікації. Міждержавні стандарти діють в країнах СНД, які ухвалили цей стандарт.

Міждержавні стандарти (ГОСТ), що діяли на момент набрання чинності Угодою про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації від 13 березня 1992 року, та республіканські

стандарти Української Радянської Соціалістичної Республіки (РСТ УРСР) застосовуються як національні стандарти до їх заміни на національні стандарти чи скасування в Україні.

До національних стандартів України прирівнюються **класифікатори** національної системи класифікації та **каталоги**.

Національний стандарт – стандарт, прийнятий національним органом стандартизації та доступний для широкого кола користувачів.

Національний орган стандартизації – орган стандартизації, визнаний на національному рівні, що має право бути національним членом відповідних міжнародних та регіональних організацій стандартизації.

Класифікатор – систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких у відповідність дається унікальний код (цифровий або літерний).

Каталог – документ, що містить систематизований звід або перелік будь-яких об'єктів та дає змогу віднайти кожний об'єкт за певним позначенням. Каталог може містити характеристики, показники та інші дані щодо об'єктів, внесених до нього.

Стандарти повинні бути викладені таким чином, щоб їх неможливо було використовувати з метою введення в оману споживачів продукції, якої стосується стандарт, чи надавати перевагу виробнику продукції або продукції залежно від місця її виготовлення.

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

- основоположний стандарт – стандарт, що має велику сферу поширення або такий, що містить загальні положення для певної галузі. Основоположний стандарт можна використовувати безпосередньо як стандарт або брати за основу для інших стандартів.
- термінологічний стандарт – стандарт, що поширюється на терміни та відповідні їм визначення понять.
- стандарт на методи випробування – стандарт, що встановлює методи випробування (використання статистичних методів і порядок проведення випробування).
- стандарт на продукцію – стандарт, що встановлює вимоги, яким повинен відповідати виріб (група виробів), щоб забезпечити своє призначення. Стандарт на продукцію крім вимог щодо призначення може містити безпосередньо або через посилання такі елементи, як терміни та визначення понять, відбирання проб, випробування, пакування та етикеткування та іноді технологічні вимоги.

- стандарт на процес – стандарт, що встановлює вимоги, які повинен виконувати процес, щоб забезпечити свою відповідність призначенню.
- стандарт на послугу – стандарт, що встановлює вимоги на послугу, щоб забезпечити відповідність призначенню. Стандарти на послуги можна розробити в таких галузях, як наприклад, прання білизни, готельне господарство, транспорт, ремонт автомобілів, страхування, торгівля.
- стандарт на сумісність – стандарт, що встановлює вимоги стосовно сумісності виробів чи систем у місцях їх поєднання.
- стандарт загальних технічних вимог – стандарт, що містить перелік характеристик, для яких значення чи інші дані встановлюються для процесу чи послуги в кожному випадку окремо.
- гармонізовані стандарти (нееквівалентні стандарти) – стандарти на один і той самий об'єкт, затверджені різними органами стандартизації, які забезпечують взаємозамінність виробів, процесів і послуг чи загальне однозначне розуміння результатів випробування або інформації і які подають відповідно до цих стандартів. У межах цього визначення гармонізовані стандарти можуть мати відмінності у поданні і навіть у змісті, наприклад, у пояснювальних примітках, вказівках, як виконувати вимоги стандарту та переваги тих чи інших альтернатив та різновидів.

4.4.3. Кодекс ustalenoї практики – нормативний документ, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів.

Кодекси ustalenoї практики розробляють на устаткування, конструкції, технічні системи, вироби тої самої чи подібної функціональної призначеності, але які різняться конструктивним виконанням чи принципом дії, для яких аспекти проектування, виготовлення чи встановлення (монтажу), експлуатації чи утилізації є визначальними для їх безпечного функціонування (житлові, промислові будівлі та споруди, котли, посудини, що працюють під тиском, компресорне устаткування тощо).

4.4.4. Технічні умови - нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

Технічні умови встановлюють вимоги до продукції, призначеної до самостійного постачання (виконання, надавання), та регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем). У технічних умовах встановлюють вимоги до якості, виконання, розмірів, сировини, складаних одиниць, безпечності, торгового фірмового знака,

термінології, умовних познач, методів випробовування (вимірювання, контролю, аналізу), пакування, маркування та етикетування, надавання послуг, а також визначають, за потреби, способи оцінювання відповідності встановленим обов'язковим вимогам.

Технічні умови розробляють на один конкретний вид (тип, марку, модель, виконання) продукції або групу однорідної продукції (групові технічні умови), що планується до випуску і призначена для реалізації (постачання).

Групові технічні умови складають на два або більше видів продукції, які характеризуються єдиним цільовим (функціональним) призначенням і спільністю сфери застосування, конструктивно-технологічних (технологічних) ознак, номенклатури основних показників якості, та класифікуються за одним кодом ДКПП, як правило, на рівні п'ятого знаку.

Технічні умови розробляються:

- за відсутності національних та (або) міждержавних стандартів на розроблювану продукцію або за необхідності конкретизації їхніх вимог;
- за необхідності доповнення та (або) посилення вимог чинних національних та (або) міждержавних стандартів на цю продукцію.

Технічні умови розробляються за рішенням розробника та (або) виробника продукції або на вимогу замовника (споживача) продукції.

4.5. Позначення нормативних документів

Позначення нормативного документа складається з індексу, номера та року прийняття (відокремлені знаком «–» дві останні цифри року). З 2000 року рік затвердження НД зазначають повністю і відокремлюють знаком «–» або «:».

Вимоги до позначень національних стандартів викладено в ДСТУ 1.5:2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів».

З липня 2001 року національні стандарти, якими прийнято міжнародні й регіональні стандарти, позначають згідно з ДСТУ 1.7:2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» із зазначенням ступеня їхньої відповідності.

Позначення НД мають такі індекси:

- ГОСТ – міждержавний стандарт;
- ГОСТ ЭД – експортне доповнення;
- ДК – національний класифікатор;

- ДССДД – методика Державної служби стандартних довідкових даних;
- ДСТУ – національний стандарт;
- ДСТУ В – національний стандарт на військову техніку, який не має грифа обмеження доступу;
- ДСТУ ГОСТ, ДСТУ (ГОСТ), ДСТУ.../ГОСТ... – національний стандарт, яким прийнято міждержавний стандарт;
- ДСТУ-ЗТ – технічний звіт;
- ДСТУ-Н – настанова, правила, збір правил, кодекс усталеної практики;
- ДСТУ-Н ПМГ – національний НД, яким прийнято правила міждержавної стандартизації;
- ДСТУ-Н РМГ – національний НД, яким прийнято рекомендації міждержавної стандартизації;
- ДСТУ-П – пробний стандарт;
- КНД – керівний нормативний документ зі стандартизації;
- Р – рекомендації;
- РД – керівний документ;
- РСТ УССР – республіканський стандарт Української РСР;
- СДД – таблиці стандартних довідкових даних;
- СТ СЭВ – стандарт Ради Економічної Взаємодопомоги.

Індекс національного стандарту, ідентичного міжнародному чи регіональному стандарту, має два складники, а саме:

- перший – індекс національного стандарту (ДСТУ);
- другий – індекс відповідної міжнародної чи регіональної організації, що прийняла НД.

Наприклад, ДСТУ ISO – національний стандарт, ідентичний стандарту Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). У цьому разі номер стандарту відповідає номеру міжнародного стандарту, а рік – року прийняття національного стандарту.

Другий складник індексу стандарту відповідає:

- ANSI – стандарт Американського національного інституту стандартів;
- ASTM – стандарт Американського товариства з випробувань та матеріалів;
- САС – документ комісії ФАО/ВОЗ з розроблення стандартів на продовольчі товари (Комісія «Кодекс Аліментаріус»);
- CISPR – стандарт Міжнародного спеціального комітету з радіозавад;
- CLC – документ Європейського комітету зі стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC), що не є стандартом;
- CODEX STAN – міжнародний стандарт на продукти харчування;
- CR – звіт CEN;
- CWA – документ робочої групи CEN або CENELEC;

- EN, CEN – стандарт Європейського комітету зі стандартизації (CEN) чи Європейського комітету зі стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC) із такими номерами:
 - 00001–19999 – стандарти, розроблені CEN;
 - 20000–39999 – стандарти, які ідентичні міжнародним стандартам ISO;
 - 40000–49999 – стандарти, розроблені спільно CEN/CENELEC;
 - 50000–69999 – стандарти, розроблені CENELEC;
- ETSI, ETS – стандарт Європейського інституту стандартизації у сфері телекомунікацій;
- GHTF – спеціальна група з питань глобальної гармонізації;
- HD – гармонізований документ;
- IDF – стандарт Міжнародної федерації виробників молока;
- IEC – стандарт Міжнародної електротехнічної комісії (IEC);
- IEEE Std – стандарт Американського інституту з електротехніки та електроніки;
- ITU – стандарт Міжнародного Союзу телекомунікацій;
- ISO – стандарт Міжнародної організації зі стандартизації (ISO);
- ISO/IEC – стандарт, прийнятий спільно Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) та Міжнародною електротехнічною комісією (IEC);
- IWA – документ Міжнародної робочої групи (International Workshop Agreement);
- OHSAS – міжнародний стандарт щодо дій з охорони здоров'я та безпеки персоналу;
- OIML – стандарт Міжнародної організації законодавчої метрології;
- UIC – стандарт Міжнародного Союзу залізниць;
- UN/ECE – стандарт Європейської економічної комісії ООН;
- ГОСТ – міждержавний стандарт, прийнятий міждержавною радою зі стандартизації, метрології та сертифікації.

Приклади:

1. ДСТУ 4582:2006 Система розроблення і поставлення продукції на виробництво. Хліб та хлібобулочні вироби. Основні положення.
2. ГОСТ 27853–88 Овощи соленые и квашеные, плоды и ягоды моченые. Приемка, отбор проб.
3. РСТ УССР 1594–86 Смородина чорна подрібнена з цукром заморожена. Технічні умови. Позначення стандартів, які затверджують (приймають) інші суб'єкти стандартизації, визначають нормативні документи цих суб'єктів. Для нормативних документів інших рівнів встановлено такі індекси:
 - СОУ – стандарт організації;
 - ТУ У – технічні умови, що не є стандартом;
 - СТУ – стандарт наукового, науково-технічного або інженерного товариства чи спілки.

Коли національні стандарти розроблені на основі міжнародних стандартів (МС), необхідно вказати ступінь відповідності. Позначення чи скорочення ступеня відповідності потрібно подати після назви національного стандарту та позначення МС, зазначивши рік його опублікування. Рекомендовано використовувати систему позначення, що встановлює відповідність між міжнародним та національним стандартом (табл. 4.1).

Таблиця 4.1

Ступені відповідності та їх скорочення

Ступінь відповідності	Опис	Скорочення
Ідентичний	Національний стандарт ідентичний МС, якщо: а) національний стандарт ідентичний за технічним змістом, структурою та вживанням слів; б) національний стандарт ідентичний за технічним змістом, але він може містити мінімальні редакційні зміни	IDT
Модифікований	Національний стандарт модифікований щодо МС, якщо дозволені технічні відхилення чітко визначено та пояснено. Національний стандарт відтворює структуру МС. Зміни у структурі допустимі за умови, що змінена структура дає змогу порівнювати зміст обох стандартів	MOD
Нееквівалентний	Національний стандарт нееквівалентний МС, якщо має зміни в технічному змісті і структурі, будь-які зміни чітко не визначено, немає чіткої відповідності між національним стандартом та МС	NEQ

Приклади:

1. ДСТУ ISO 5524:2002 Томати. Настанови щодо зберігання та транспортування в умовах охолодження (ISO 5524:1991, IDT).
2. ДСТУ EN 1132:2005 Соки фруктові та овочеві. Визначення pH (EN 1132:1994, IDT).
3. ДСТУ 3135.65–2003 Безпечність побутових та аналогічних електричних приладів. Додаткові вимоги до електричних конвекційних печей, пароварок та парових конвекційних печей для підприємств громадського харчування та торгівлі (IEC 60335-2-42:2000, MOD).
4. ДСТУ 4349:2004 Олії. Методи відбирання проб (ISO 5555:1991, NEQ).

Правила позначення технічних умов. Позначає технічні умови їх власник. У позначенні ТУ має бути:

- індекс документа – «ТУ»;
- скорочена назва держави – «У»;
- код продукції за ДК – 016 (три перші знаки);
- код підприємства (організації) – власника ТУ згідно з «Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України» (ЄДРПОУ) (вісім знаків);
- порядковий реєстраційний номер, який надає власник ТУ (три знаки);
- рік прийняття (чотири знаки) для ТУ, прийнятих уперше чи на заміну чинних ТУ, – через двокрапку.

Приклад: ТУ У 27.1-21926977-001:2004.

Питання для самоперевірки

1. Що визначає Закон України «Про стандартизацію»?
2. Дайте характеристику основних положень Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».
3. Що встановлює Закон України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції»?
4. Дайте визначення терміна «нормативний документ». Види нормативних документів.
5. Дайте визначення терміна «стандарт» та характеристику основних видів стандартів.
6. Визначення терміна «кодекс усталеної практики» та його тлумачення.
7. Що таке технічні умови?
8. Які нормативні документи регламентують відносини між постачальниками і споживачами продукції?
9. Як позначаються нормативні документи?

5. НАЦІОНАЛЬНА ТА МІЖГАЛУЗЕВІ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

***Ключові слова та поняття:** Національна система стандартизації, основоположні стандарти, національні стандарти, міжгалузеві системи стандартизації, система конструкторської документації, система технологічної документації, система розробки та постановки продукції на виробництво, система стандартів безпеки праці, система класифікації та кодування інформації, державна система забезпечення єдності вимірювань, система стандартів у галузі охорони природи і раціонального використання ресурсів, штрихове кодування.*

5.1. Національна система стандартизації

Становлення України як суверенної правової держави, її послідовна інтеграція до світового економічного товариства потребує здійснення цілеспрямованої політики щодо утворення національної системи стандартизації, метрології та сертифікації.

У 1992 р. Кабінет Міністрів України прийняв Постанову № 269 «Про організацію робіт, спрямованих на створення державних систем стандартизації, метрології і сертифікації», а в 1993 р. вийшов Декрет № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію», які поклали початок створенню Державної системи стандартизації (ДСС), визначенню правових та економічних основ систем стандартизації та сертифікації, встановленню організаційних форм їх функціонування на території України. В цей час затверджується єдиний підхід до проведення стандартизації та розробляються основоположні стандарти ДСС. З введенням основоположних стандартів ДСС було закладено фундаментальні основи стандартизації як науки.

З 2001 року з введенням у дію Закону України «Про стандартизацію» в Україні діє **Національна стандартизація (НС)**.

Національна стандартизація визначає основну мету і принципи управління, форми та загальні організаційно-технічні правила виконання всіх видів робіт зі стандартизації. Вона являє собою комплекс взаємопов'язаних правил і положень, які регламентують організацію та порядок проведення робіт з усіх питань практичної діяльності в галузі стандартизації країни.

Метою НС в Україні є:

- здійснення єдиної технічної політики в галузі стандартизації;
- захист інтересів вітчизняних виробників та споживачів продукції (процесів, робіт, послуг);
- раціональне використання всіх видів ресурсів; відповідність продукції (процесів, робіт, послуг) світовому рівню якості та надійності;

- гармонізація національних НД зі світовими аналогами;
- забезпечення відповідності вимог НД законодавчим актам.

Національна стандартизація:

- визначає єдину організаційно-методичну основу проведення робіт зі стандартизації на всіх рівнях управління національною економікою (міжгалузевому, галузевому та на рівні підприємств);
- планує, розробляє, проводить експертизи та розповсюджує національні стандарти;
- затверджує національні стандарти України, веде їх облік і реєстрацію;
- гармонізує національні стандарти України з міжнародними та європейськими стандартами, забезпечує відповідність національних стандартів вимогам ринку, застосовує системний підхід щодо розробки комплексів нормативних документів у пріоритетних галузях економіки України;
- розробляє основні положення системи класифікації та кодування техніко-економічної, соціальної інформації, затверджує державні класифікації та здійснює їх реєстрацію;
- забезпечує доступ вітчизняних товаровиробників (експортерів) до міжнародних стандартів (директив, норм та правил) шляхом розвитку та актуалізації Національного автоматизованого інформаційного фонду стандартів та поширення необхідної інформації через засоби масової інформації й спеціальні видання.

Нині чинна НС є основою в галузі стандартизації України і носить міжгалузевий характер.

Комплекс правил та положень НС України наведений в основоположних стандартах України, основними з яких є:

1. ДСТУ 1.0:2003 – Національна стандартизація. Основні положення.

Цей стандарт установлює мету, принципи та основні завдання стандартизації, суб'єкти та об'єкти стандартизації, нормативні документи у сфері стандартизації та види стандартів, правила позначання НД та організацію робіт зі стандартизації.

Положення цього стандарту застосовують, виконуючи роботи зі стандартизації чи використовуючи її результати, усі суб'єкти стандартизації та суб'єкти господарювання незалежно від форми власності та виду діяльності, а також громадські організації.

2. ДСТУ 1.1:2001 – Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.

3. ДСТУ 1.2:2003 Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів.

Цей стандарт установлює правила: як розробляти, приймати, переглядати, змінювати, визнавати такими, що втратили чинність, та розповсюджувати національні стандарти України та інші нормативні

документи. Положення цього стандарту застосовують суб'єкти стандартизації інших рівнів, які виконують роботи зі стандартизації.

4. ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила розроблення, побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов.

Цей стандарт установлює правила побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначання технічних умов на продукцію (вироби, матеріали, речовини тощо), процеси, послуги та зміни до ТУ.

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

У цьому стандарті визначені правила: як будувати, викладати положення та оформлювати національні стандарти; а також вимоги до їх змісту та рекомендації щодо внесення змін до них. Цих правил треба дотримуватися, розробляючи інші нормативні документи національного рівня (кодекси усталеної практики, технічні умови тощо).

6. ДСТУ 1.6:2004 Національна стандартизація. Правила реєстрації нормативних документів.

Цей стандарт установлює правила, як подавати, перевіряти та реєструвати нормативні документи зі стандартизації: національні та міждержавні стандарти, кодекси усталеної практики, державні класифікатори, зміни до них.

7. ДСТУ 1.7:2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.

Цей стандарт установлює основні правила та методи прийняття міжнародних і регіональних стандартів як національних ідентичних та модифікованих стандартів, а також їх застосування.

Також до основоположних стандартів України належать такі стандарти:

- 1. ДСТУ 1.8:2004** Національна стандартизація. Правила розроблення програми робіт зі стандартизації.
- 2. ДСТУ 1.9:2004** Національна стандартизація. Правила розроблення та впровадження міждержавних стандартів.
- 3. ДСТУ 1.10:2004** Національна стандартизація. Державні класифікатори соціально-економічної інформації. Основні положення, правила розроблення, ведення та скасування.
- 4. ДСТУ 1.11:2004** Національна стандартизація. Правила проведення експертизи проектів національних нормативних документів.
- 5. ДСТУ 1.12:2004** Національна стандартизація. Правила ведення справ нормативних документів.
- 6. ДСТУ 1.13:2001** Національна стандартизація. Правила надавання повідомлень торговим партнерам України.

5.2. Міжгалузеві системи стандартизації

До основних напрямів роботи в галузі стандартизації належить упорядкування нормативної документації (конструкторської, технологічної), а також документації, що пов'язана з плануванням, організацією виробництва і випуском продукції, безпекою праці тощо. До них відносяться міжгалузеві системи стандартизації.

Міжгалузеві системи стандартизації – це комплекс взаємозв'язаних стандартів, які охоплюють основні питання практичної діяльності щодо конкретного об'єкта стандартизації в масштабах країни на усіх рівнях управління.

Мета цього виду стандартизації – створення систем взаємопов'язаних стандартів, які забезпечують ефективність проведення важливих робіт загальнодержавного значення. Стандартизація міжгалузевих систем – це своєрідна форма комплексної стандартизації, яка була широко впроваджена в практику народного господарства країни. Розроблення міжгалузевих систем стандартизації почалось у 70-і рр. XX ст. і стало новим етапом розвитку стандартизації.

Використання міжгалузевих систем сприяє розвитку народного господарства країни за рахунок зменшення витрат часу на розробку і поставлення продукції на виробництва, створення єдиної інформаційної бази, єдиної мови та єдиних форм документів тощо.

В колишньому Союзі загально-технічні та організаційно-методичні державні стандарти, як правило, були об'єднані в комплекси (системи) стандартів для нормативного забезпечення рішень технічних і соціально-економічних задач в певній сфері діяльності. Всього їх діяло понад 40.

На сьогодні ці системи стандартів стали міждержавними і кількість їх скоротилась до 27, а саме:

1. ГОСТ 1. – Система міждержавної стандартизації;
2. ГОСТ 2. – Єдина система конструкторської документації;
3. ГОСТ 3. – Система технологічної документації;
4. ГОСТ 4. – Система показників якості продукції;
5. ГОСТ 6. – Уніфіковані системи документації;
6. ГОСТ 7. – Система інформаційно-бібліографічної документації;
7. ГОСТ 8. – Система забезпечення єдності вимірювань;
8. ГОСТ 9. – Єдина система захисту від корозії і старіння матеріалів і виробів;
9. ГОСТ 12. – Система стандартів безпеки праці;
10. ГОСТ 13. – Мікрофільмування;
11. ГОСТ 14. – Єдина система технологічної підготовки виробництва;

12. ГОСТ 15. – Система розробки і поставлення продукції на виробництво;
13. ГОСТ 17. – Система стандартів у сфері охорони природи і поліпшення природних ресурсів;
14. ГОСТ 19. – Єдина система програмної документації;
15. ГОСТ 21. – Система проектної документації для будівництва;
16. ГОСТ 22. – Система стандартів з безпеки у надзвичайних ситуаціях;
17. ГОСТ 23. – Забезпечення зносостійкості виробів;
18. ГОСТ 24. – Система технічної документації на автоматизовані системи управління;
19. ГОСТ 25. – Розрахунки і випробування на міцність в машинобудуванні;
20. ГОСТ 26. – Система стандартів засобів вимірювань і автоматизації;
21. ГОСТ 27. – Система стандартів “надійність в техніці”;
22. ГОСТ 28. – Система технічного обслуговування і ремонту техніки;
23. ГОСТ 29. – Система стандартів ергономічних вимог і ергономічного забезпечення;
24. ГОСТ 30. – Система стандартів з ергономіки і технічної естетики;
25. ГОСТ 31. – Технологічна оснастка і механічне обладнання;
26. ГОСТ 34. – Система стандартів з інформаційних технологій;
27. ГОСТ 40. – Система якості.

5.3. Система класифікації та кодування інформації

Класифікація – система розподілення об’єктів (процесів, явищ) за класами (групами тощо) відповідно до визначених ознак. Інколи вживають термін категоризація у значенні розподілення об’єктів на категорії.

Класифікатор – систематизований перелік об’єктів, кожному з яких у відповідність дається унікальний код. Класифікація об’єктів проводиться відповідно до правил розподілу заданої множини об’єктів на підмножини (класифікаційні угруповання) відповідно до встановлених ознаками їх відмінності або подібності. Застосовується в автоматизованих системах управління і обробки інформації. Класифікатор є стандартною кодовою мовою документів, фінансових звітів та автоматизованих систем.

Класифікатори розробляються як на рівні окремих підприємств (організацій), так і на рівні держав.

Існують такі рівні класифікаторів:

- міжнародні – стандартні класифікатори, що використовуються по всьому світу;
- міждержавні – класифікатори, що використовуються в рамках економічних союзів та інших міждержавних об’єднань: наприклад, класифікатори використовуються в ЄС, СНД тощо;

- національні, або міжгалузеві – класифікатори, що використовуються в межах держави;
- галузеві – класифікатори, що використовуються в рамках однієї галузі;
- системні – класифікатори, прийняті окремим підприємством (організацією) для застосування в рамках своєї автоматизованої системи. Вони містять інформацію, необхідну для вирішення завдань в конкретній системі управління і відсутні в національному чи галузевому класифікаторі.

5.4. Державні класифікатори

Державні класифікатори (ДК) – це нормативні документи, в яких об’єкти стандартизації класифікуються за суттєвими ознаками й поділяються на класи, підкласи і групи. ДК України гармонізовані з Міжнародною класифікацією ISO і мають гармонізовану систему опису та кодування об’єктів.

До державних класифікаторів відносяться:

1. ДК 002:2004 Класифікація організаційно-правових форм господарювання (КОПФГ).
2. ДК 003:2010 Класифікатор професій.
3. ДК 004:2008 Український класифікатор нормативних документів (ICS:2004, MOD).
4. ДК 005–96 Класифікатор відходів.
5. ДК 008–2007 Класифікатор корисних копалин (ККК).
6. ДК 009:2010 Класифікація видів економічної діяльності.
7. ДК 010–98 Державний класифікатор управлінської документації (ДКУД).
8. ДК 011–96 Класифікатор системи позначень одиниць вимірювання та обліку (КСПОВО).
9. ДК 012–97 Класифікація послуг зовнішньоекономічної діяльності (КПЗЕД).
10. ДК 013–97 Класифікація основних фондів (КОФ).
11. ДК 014–97 Класифікатор об’єктів адміністративно -територіального устрою України (КОАТУУ).
12. ДК 015–97 Класифікація видів науково-технічної діяльності (КВНТД).
13. ДК 016:2010 Державний класифікатор продукції та послуг.
14. ДК 018–2000 Державний класифікатор будівель та споруд (ДК БС).
15. ДК 019:2010 Класифікатор надзвичайних ситуацій.
16. ДК 020:2004 Єдиний класифікатор предметів постачання.
17. ДК 021:2007 Єдиний закупівельний словник.
18. ДК 022:2008 Рубрикатор науково-технічної інформації.

Загальними вимогами для всіх класифікаторів України є:

- забезпечення достатньої ємності, яка гарантує охоплення всіх об'єктів класифікації;
- володіння гнучкістю і наявність резервної ємності, які необхідні для внесення у процесі використання класифікатора змін і доповнень без порушення структури класифікатора, його об'єктів, групування та ознак.
- забезпечення рішення конкретних завдань в автоматизованій системі управління, які пов'язані з об'єктом класифікації як усередині системи, так і у взаємодії з іншими інформаційними системами різних рівнів.

Комплексна розробка державних класифікаторів забезпечує можливість і ефективність їх використання при рішенні завдань управління, планування, обліку, розподілення, фінансування, ціноутворення та в інших сферах промисловості, сільського господарства, будівництва, транспорту, торгівлі, побутового обслуговування тощо. Система класифікації дозволяє скоротити номенклатуру виробів, підвищити рівень уніфікації, спеціалізації в масштабах галузі та виробництва.

5.5. Штрихове кодування продукції

З розвитком виробництва і збільшенням товарообігу виникла проблема пошуку універсальних засобів маркування продукції, які б дозволили визначати рух товарів на шляху від виробника до споживача. Передбачалося, що маркування повинно бути простим й доступним для нанесення на упаковку, нести необхідний мінімум інформації, іншими словами, давати змогу ідентифікувати товар. Водночас зазначене маркування має легко й безпомилково читатися за допомогою відносно простих, надійних і недорогих технічних засобів, доступних для придбання підприємствами. Поєднання подібних засобів з обчислювальною технікою, її необмеженими можливостями з нагромадження, обробки й передачі інформації дозволило б вийти на якісно новий рівень автоматичної ідентифікації товарів.

Таким універсальним засобом маркування, який характеризує споживчі властивості товару і несе інформацію про його виробника, стала невелика смужка на упаковці, що являє собою чергування темних і світлих штрихів різної ширини, під якими розміщені цифри, інколи цифри й букви – так званий «штриховий код».

Наказом Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 20.08.2002 р. № 255 було введено «Положення про штрихове кодування товарів».

Це Положення розроблено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 29.05.96 № 574 «Про впровадження штрихового кодування товарів» (із змінами), а також Господарського кодексу України, Законів України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності» та «Про стандартизацію», постанови Кабінету Міністрів України від 12.12.94 № 821 «Про Асоціацію Товарної Нумерації України «GS1 Україна» (ЕАН – Україна), правил міжнародної асоціації GS1 та міжнародних стандартів системи GS1 з автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронного обміну даними з метою:

- створення умов для впровадження і поширення в Україні інформаційних технологій автоматичної ідентифікації та електронного обміну даними і створення інформаційної бази для контролю та управління товарно-грошовим обігом, удосконалення систем обліку продукції (товарів і послуг);
- підвищення конкурентоспроможності українських товарів на вітчизняному та зарубіжному ринках;
- інтеграції вітчизняних суб'єктів господарювання у світові ринки і мережі товарних потоків на засадах сучасних загальновизнаних стандартів ділового спілкування;
- скорочення витрат та часу товарообігу за рахунок застосування електронних засобів обліку при виробництві товару, його складуванні, транспортуванні, реалізації та звітності державним органам;
- сприяння підвищенню ефективності ділового комерційного співробітництва суб'єктів господарювання шляхом широкого впровадження і застосування стандартів та практики ідентифікації товарів і торгових партнерів та обміну інформацією про них, які з ініціатив всесвітньої ділової спільноти адмініструє міжнародна асоціація GS1;
- сприяння поширенню серед суб'єктів господарювання України практики застосування системи електронного обміну даними з використанням стандартів GS1 (EANCOM та XML);
- створення передумов для запровадження в Україні технологій простежування та контролю товарних потоків у реальному часі, базованих на визнаних діловою спільнотою стандартах радіочастотної ідентифікації (Електронний код продукту – EPC) та обміну інформацією;
- сприяння скороченню непродуктивних витрат суб'єктів господарювання – ділових партнерів та підвищенню точності і достовірності відомостей (даних) в інформаційних системах про продукцію (товари, послуги), інші об'єкти обліку завдяки застосуванню технологій та методик синхронізації даних на базі стандартів системи GS1.

Система GS1 - система стандартів, методик, настанов, правил, які адмініструє міжнародна асоціація GS1, що стосуються автоматичної ідентифікації, штрихового кодування та електронної передачі даних і всесвітньо визнані учасниками ділових стосунків – користувачами такої системи.

Товар як об'єкт обліку (trade item) – будь-який окремий вид виробу чи послуги, щодо якого виникає потреба одержати певні наперед означені відомості, що можуть бути використані в будь-який час протягом його обігу в будь-якій системі постачання.

Префікс GS1 підприємства – сукупність цифр (номер), що складається із номера, який міжнародна асоціація GS1 надає національній організації – члену GS1, та унікального номера підприємства, який визначає національна організація – член GS1. Префікс GS1 підприємства є складовою частиною ідентифікаційного номера GS1.

Ідентифікаційний номер GS1 – номер, сформований у відповідності до стандартів системи GS1 з метою забезпечення однозначної ідентифікації об'єкта обліку, зокрема товарної позиції.

Штриховий код GS1 – штриховий код, сформований у відповідності до стандартів системи GS1, у якому, зокрема, відображається (кодується) ідентифікаційний номер GS1. До штрихових кодів GS1 належать декілька символік штрихових кодів, наприклад штрихові коди EAN-13 та EAN-8, які застосовують для маркування товарних позицій, що обертаються в торговельних мережах, штриховий код GS1-128, застосування якого поширене для маркування об'єктів обліку в постачальницькій діяльності.

Ідентифікаційний номер GS1 обмеженої циркуляції (сфери обігу) – номер, який присвоюють одиниці обліку (товарній позиції) відповідно до державних стандартів та нормативно-технічних документів і керівництва національної організації – члена GS1. Він є унікальним і забезпечує однозначну ідентифікацію товарної позиції у визначеному обмеженому середовищі та призначений для використання тільки в цьому середовищі.

Глобальний номер розташування GS1 – ідентифікаційний номер в системі GS1, який уможливорює унікальну та однозначну ідентифікацію учасників торгових відносин, їх виробничих і структурних підрозділів та інших об'єктів, що мають визначене місцезнаходження.

Згідно з правилами системи GS1 та повноваженнями, наданими законодавством України, Асоціація Товарної Нумерації України «GS1 Україна» як національна організація - член GS1 забезпечує на території України:

- присвоєння суб'єктам господарювання Префікса GS1 підприємства і присвоєння товарам як об'єктам обліку (trade item) та іншим об'єктам обліку ідентифікаційних номерів GS1;

- формування фонду нормативних документів шляхом накопичення нормативно-технічних документів і керівництв GS1 що стосуються стандартів системи GS1, їх зберігання, систематизацію та актуалізацію;
- взаємодію з головним фондом нормативних документів Українського науково-дослідного інституту стандартизації, сертифікації та інформатики, зокрема шляхом надання довідкової та бібліографічної інформації про нормативно-технічні документи і керівництва;
- адміністрування технічних процедур експертизи, контролю та оцінювання відповідності стандартам GS1 параметрів штрихкодівих позначок, логістичних етикеток, стандартних електронних повідомлень тощо;
- виконання інших базових функцій національної організації – члена GS1 згідно з вимогами міжнародної асоціації GS1, що забезпечують і підтримують багатогалузеву систему однозначного нумерування об'єктів обліку, штрихового кодування, електронних повідомлень (EANCOM чи GS1 XML) та радіочастотної ідентифікації за стандартами GS1, яка використовується діловими партнерами.

Право суб'єкта господарювання на використання присвоєного Асоціацією «ДжіЕс1 Україна» Префікса GS1 підприємства та ідентифікаційного номера GS1 посвідчується відповідним свідоцтвом Асоціації «GS1 Україна», яке видається в заявницькому порядку на безоплатній основі.

Маркування товарів штриховими кодами GS1 забезпечують суб'єкти господарювання відповідно до національних стандартів, інших нормативних актів України, нормативно-технічних документів і керівництв міжнародної асоціації GS1.

Імпортні товари, які марковані штриховими кодами GS1 відповідно до вимог вищезазначених документів, не підлягають перемаркуванню іншими штриховими кодами GS1.

Обов'язковому маркуванню штриховими кодами GS1 підлягають алкогольні напої та тютюнові вироби, примірники аудіовізуальних творів та фонограм, лікарські засоби та інші товари, маркування яких штриховими кодами передбачено законодавством України. Маркування харчових продуктів штриховими кодами здійснюється в порядку, визначеному Кабінетом Міністрів України.

Суб'єкти господарювання, що діють через свої відокремлені підрозділи чи дочірні підприємства в інших країнах, мають право згідно із положеннями системи GS1 при маркуванні своїх товарів штриховими кодами застосовувати ідентифікаційні номери GS1, які їм присвоїли Асоціація «GS1 Україна» або національні організації – члени GS1 інших країн.

Товари, які на підприємствах торгівлі піддають додатковому перерозподілу у малих обсягах, перефасуванню, подрібненню партій тощо для реалізації кінцевому споживачу, а також товари, на яких штрихкодіві позначки GS1 відсутні або не відповідають встановленим вимогам, підприємства торгівлі можуть самостійно кодувати ідентифікаційними номерами GS1 обмеженої циркуляції (сфери обігу) та маркувати відповідними штриховими кодами згідно із стандартами та нормативно-технічними документами і керівництвами Асоціації «GS1 Україна».

Нормативно-правова база України щодо штрихового кодування базується на міжнародних стандартах, що використовуються в системі штрихового кодування товарів. Найбільш поширені американський Універсальний товарний код UPC і Європейська система кодування EAN.

У цій системі розроблені і введені в дію міжнародні стандарти на символіку штрихового кодування EAN, ITF, UCC/EAN-128. Разом з організацією UCC (UNIFORM CODECNCIL), яка контролює використання штрихових кодів у США і Канаді, організація EAN розробила і ввела в дію стандарт електронного обміну даними EANCOM. Цей стандарт дозволяє проводити автоматизований обмін інформацією в комп'ютерних інформаційних системах, забезпечуючи при цьому сумісність цих систем.

Для організації автоматизованого контролю за рухом товарів і грузових потоків розроблений і уже діє міжнародний стандарт на етикетку з використанням символіки коду UCC/EAN-128.

В Україні розроблені основні стандарти на штрихове кодування товарів:

- ДСТУ 3144-95 «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення»;
- ДСТУ 3145-95 «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги»;
- ДСТУ 3146-95 «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Штрихові позначки EAN. Вимоги до побудови»;
- ДСТУ 3147-95 «Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат і розташування штрихових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції. Загальні вимоги»;
- ДСТУ 3148-95 «Штрихове кодування. Система електронного обліку документів на постачання продукції»;
- КНД 50-051-95 «Штрихове кодування. Вибір і застосування – штрихових кодів».

Ці стандарти гармонізовані з міжнародними стандартами EAN і UCC, на символіку штрихових кодів, вимоги щодо їх нанесення на різні об'єкти.

Штриховий код являє собою послідовність штрихів та проміжків визначеного розміру, за допомогою яких кодуються цифри, букви та інші символи. Закодовану в штриховому коді інформацію можна автоматично зчитати за допомогою спеціальних пристроїв – сканерів штрихового коду. Кожна цифра або буква в штриховому коді відображається комбінацією штрихів та проміжків за чітко визначеними правилами. Під час зчитування сканер вимірює світло, відбите від темних та світлих ділянок штрихового коду.

Кожний код має свою галузь застосування, правила нанесення і використання. Штриховий код будується за визначеними заздалегідь стандартними правилами. Сукупність таких правил називається символікою штрихового коду (або штрихковою символікою). Штрихкова символіка передбачає певні правила кодування кожного символу (цифри, букви тощо), встановлює вимоги до друку та зчитування штрихкових позначок.

Лінійна символіка штрихового коду – така, за правилами якої закодовані дані подають послідовністю штрихів та проміжків, розташованих на одній прямій лінії. На сьогодні лінійні штрихові коди є найбільш розповсюдженими носіями даних, призначених для автоматизованого зчитування завдяки низькій вартості їх застосування, хоча набувають все більшого поширення й штрихові коди, в яких дані подаються за допомогою графічних елементів, розташованих на площині (двовимірні символіки).

Згідно правил, визначених символікою, формується штрихкова позначка – те, що в побуті власне й називають штриховим кодом. Найбільшого поширення набули коди EAN. На рис. 5.1 показані основні обов'язкові елементи штрихкової позначки EAN-13.



Рис. 5.1. Основні обов'язкові елементи штрихкової позначки EAN-13:

- 1 – рядок інформаційних та службових знаків штрихового коду;
2. рядок візуальнозчитних знаків, що відображує подані в штриховому коді дані у формі, придатній для розуміння людиною;
3. ліва та права вільні зони (зони стабілізації) – обов'язкові елементи штрихкової позначки

Розглянемо структуру штрих-коду EAN-13, яку наведено на рис 5.2.



Рис. 5.2. Структура штрих-коду EAN-13

Цифри, поміщені під графічним зображенням у наведеному штрих коді, несуть в собі наступну інформацію:

- дві цифри (іноді буває три цифри) – означають код країни походження, тобто код країни-виробника або продавця продукту. Як правило, код країни привласнюється Міжнародною асоціацією EAN і не складається з однієї цифри;
- п'ять цифр – означають код підприємства – виробника або продавця продукції;
- п'ять цифр – це код товару, в якому: 1 цифра – найменування товару, 2 цифра – споживчі властивості, 3 цифра – розміри, маса, 4 цифра – інгредієнти, 5 цифра – колір;
- одна цифра – контрольна цифра, що використовується для перевірки правильності зчитування штрихів сканером;
- іноді вказується ще одна цифра, яка означає знак товару, виготовленого за ліцензією.

Нерідко на товарі можна побачити надпис, наприклад, «Зроблено в Німеччині», а код, нанесений на етикетку, цій країні не відповідає. Тут підстав може бути декілька. Перша: фірма була зареєстрована і отримала код не у своїй країні, а у тій, куди направлений основний експорт її продукції. Друга: товар був виготовлений на дочірньому підприємстві. Третя: можливо товар був виготовлений в одній країні, але ліцензії фірми з іншої країни. І, нарешті, четверта, коли засновниками підприємства стають декілька фірм з різних держав. Стандартний формат коду EAN-13 має таку структуру (табл. 5.1):

- 3 розряди – префікс коду EAN, що ідентифікує нумерувальну організацію (країну-виробника, або країни-виробники, які вона представляє в EAN International);

- 9 розрядів – цифровий код, який складається з коду підприємства та коду товару;
- 1 розряд – контрольна цифра.

Таблиця 5.1

Формат коду EAN-13

Префікс коду EAN			Код підприємства і код товару									Контрольна цифра (K)
13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1
×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×
Примітка: × – цифра коду												

Стандартний формат коду EAN-8 має таку структуру (табл. 5.2):

- 3 розряди – префікс коду EAN, що ідентифікує нумерувальну організацію (країну-виробника, або країни-виробники, що вона представляє в EAN International);
- 4 розряди – цифровий код, який складається з коду підприємства та коду товару;
- 1 розряд – контрольна цифра.

Таблиця 5.2

Формат коду EAN-8

Префікс коду EAN			Код підприємства і код товару				Контрольна цифра (K)
8	7	6	5	4	3	2	1
×	×	×	×	×	×	×	×
Примітка: × – цифра коду							

Контрольна цифра кодів EAN-13 та EAN-8 розраховується в такий спосіб:

- 1) нумерація позицій здійснюється справа наліво (таким чином контрольна цифра на першій позиції);
- 2) починаючи з позиції 2 скласти через одне всі значення цифр (парні позиції);
- 3) помножити результат етапу 2 на 3;
- 4) скласти всі значення цифр, що залишились, починаючи з позиції 3, (непарні позиції);
- 5) скласти результати етапу 3 та етапу 4;
- 6) контрольна цифра – це найменше число, яке треба додати до результату етапу 5, щоб отримати число, кратне 10.

Приклад:

Код товару має значення 482987654321К.

Контрольна цифра К у кодї EAN-13 визначається таким чином:

Код 482987654321К

1. $8+9+7+5+3+1=33$

2. $33 \times 3 = 99$

3. $4+2+8+6+4+2=26$

4. $99+26=125$

5. $125+K=130$, $K=5$

Повний код EAN-13 буде 4829876543215, в якому 5 – контрольна цифра.

Двомірні штрих-коди (рис. 5.3) з'явилися не так давно. Двомірними називаються символи, розроблені для кодування великого обсягу інформації (до декількох сторінок тексту). Двомірний код зчитується за допомогою спеціального сканера двомірних кодів і дозволяє швидко і безпомилково вводити великий обсяг інформації. Розшифровка такого коду проводиться у двох вимірах (по горизонталі і по вертикалі). Використовуються вони, в першу чергу, щоб розмістити якомога більше даних про товар на тій самій площі, що займає одомірний код. Різниця в збільшенні об'єму інформації двомірного штрих-коду – в сотні разів.

Код Data Matrix від фірми SiMatrix представляє собою двовимірний код, розроблений для розміщення великого обсягу інформації на обмеженій площі поверхні. Штрих-код Data Matrix може зберігати від одного до 500 символів. Код може масштабуватися від 1-міл щільності до 14-дюймової площі. Це означає, що код Data Matrix має теоретичну максимальну щільність 500 млн символів на дюйм. На практиці, реальна щільність, істотно обмежується роздільною здатністю друкуючих пристроїв (принтерів штрих-коду) і сканерів. Код Data Matrix не так чутливий до дефектів друку, як традиційний штрих-код. Схема кодування Data Matrix має високий рівень надмірності, це дозволяє зберігати читаність коду при його частковому пошкодженні або втраті частини коду. Data Matrix застосовується для маркування невеликих предметів, таких як електронні елементи: процесори, мікросхеми, друковані плати, так само для маркування електронних приладів, наприклад – мобільних телефонів.



Рис. 5.3. Двомірний штрих код Data Matrix

Інша перевага двомірного штрих-коду: значно підвищується продуктивність роботи під час занесення в інформаційну базу великої кількості інформації.

До того ж, двомірний штрих-код дозволяє значно поширювати межі його використання. Наприклад, він може бути застосований державними органами на різних посвідченнях – посвідчення особистості, права водіїв або технічні паспорти автомобілів. Широкі перспективи відкриваються для транспортних компаній та служб логістики щодо кодування товарно-транспортних документів, фармацевтичних компаній – для представлення в закодованому вигляді детальної інформації про лікарняні засоби, для аптек і лікарень – про товари та пацієнтів тощо.

5.6. Маркування харчових продуктів в ЄС та Україні

Маркування харчових продуктів в ЄС здійснюється у відповідності з Регламентом ЄС (EU) № 1169/2011 «Про надання споживачам інформації про харчову продукцію», який був прийнятий в Страсбурзі 25 жовтня 2011 р. У відповідності з цим Регламентом ЄС вводиться обов'язкове маркування харчових продуктів з 13 грудня 2014 р.

Основна мета даного Регламенту № 1169 – поліпшення якості вироблених і розповсюджуваних на території Євросоюзу товарів, а також підвищення рівня інформованості населення щодо здорового харчування. Нове маркування повинна допомогти людині усвідомлено вибирати продукти харчування, корисні для здоров'я.

Регламент № 1169/2011 передбачає наявність наступної обов'язкової інформації на упаковці:

- найменування товару;
- список інгредієнтів, їх вміст у продукті;
- відомості про інгредієнти, що викликають алергію;
- маса нетто продукту;
- термін придатності, виражений в даті, до якої можливе використання;
- спеціальні умови зберігання та використання;
- інформація про виробника (юридичне найменування, адреса);
- країна, в якій виготовлений і вирощений продукт;
- поживність;
- для алкогольних напоїв більше 1,2% – дійсна міцність за об'ємом.

Особливу увагу в Регламенті було приділено таким актуальним питанням, як:

- поживність продукту;

- оформлення етикетки, регламентація розмірів шрифту;
- внесення даних про інгредієнти, що викликають алергію або непереносимість.

Поживність продукту. На нових етикетках тепер в обов'язковому порядку повинна з'являтися інформація про енергетичну цінність та кількості жирів, насичених жирів, вуглеводів, цукру, білків і солі. Ця інформація також може бути доповнена змістом в продукті моно- і поліненасичених жирів, крохмалю, харчових волокон, вітамінів і мінералів. І, що найголовніше, вже наступного року жителі країн Євросоюзу зможуть побачити на упаковці, скільки транс-жирів знаходиться в продукті. Ці дані необхідні, щоб визначити чи є продукт шкідливим чи корисним для здоров'я. У зв'язку з особливою важливістю жирів для здорового і збалансованого харчування в нових етикетках дані про зміст жиру, кількості насичених, ненасичених і транс-жирів слідують на другому місці, відразу за даними про калорійність продукту.

Інгредієнти, що викликають алергію. Багато продуктів харчування проходять складний технологічний процес приготування. Іноді цей процес ведеться з додаванням або за допомогою речовин, здатних викликати алергію у широких груп населення.

У зв'язку з цим ЄС зобов'язав виробника маркувати продукцію, що містить: глютен, ракоподібних, моллюсків, яйця, рибу, арахіс, сою, молоко, горіхи (волоський, фундук, мигдаль, кеш'ю тощо), селера, гірчицю, кунжут, діоксид та сульфит сірки в концентрації більше 10 мг / кг або 10 мг / літр, люпин.

Упаковка не просто повинна містити відомості про наявність цих компонентів, на ній також за допомогою кольору і фону мають бути виділені алергени, які містяться в їжі.

Ця інформація повинна бути нанесена на доступному місці розбірливим шрифтом. Висота шрифту для упаковок площею менше 80 см² повинна становити 0,9 мм і більше. Для всіх інших упаковок та контейнерів висота шрифту повинна становити не менше 1,2 мм.

При оформленні упаковок допустимо використання слів і символів, які полегшують розуміння інформації.

Маркування харчових продуктів в Україні здійснюється у відповідності з вимогами «Технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів» та нормативних документів на цей вид продукції.

Цей технічний регламент, розроблений відповідно до вимог Законів України «Про безпечність та якість харчових продуктів», «Про захист прав споживачів», а також положень Директиви Європейського

Парламенту та Ради від 20 березня 2000 року № 2000/13/ЄС про наближення законодавства держав-членів про етикетування, оформлення та рекламування продуктів харчування і Директиви Комісії від 30 січня 2008 року N 2008/5/ЄС щодо обов'язкового зазначення на етикетці певних продуктів харчування деякої докладної інформації, окрім тієї, що передбачена у Директиві 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради, визначає загальні вимоги до маркування (етикетування) розфасованих харчових продуктів, які вводяться в обіг в Україні.

Згідно з вимогами цього технічного регламенту, маркування означає – усі слова, описи, знаки для товарів і послуг, назва марки, зображення чи символи, що стосуються харчових продуктів і розміщені на будь-якій упаковці, етикетці (стікері), споживчій тарі, контретикетці, кольєретці, ярлику, пробці, листку-вкладиші, документі, повідомленні, інших елементах упаковки, що супроводжують чи належать до цього виду харчових продуктів.

Маркування харчових продуктів виконується українською мовою, а у разі необхідності додатково може бути нанесене також іншими мовами.

Маркування харчових продуктів та спосіб, яким його виконують, не повинні:

а) вводити в оману споживача стосовно:

- характеристик харчового продукту, зокрема його природи, ідентичності, властивостей, стану, складу, кількості, часових характеристик придатності (зберігання), походження, способу виробництва чи одержання;
- необґрунтованого зазначення інформації про властивості харчового продукту, яких у нього немає;
- повідомлення щодо особливих властивостей харчового продукту, хоча всі подібні продукти мають такі самі властивості;

б) містити інформацію щодо наявності у харчовому продукті (крім природних мінеральних вод та харчових продуктів, призначених для спеціального дієтичного споживання, функціональних харчових продуктів, дієтичних добавок) властивостей, які сприяють профілактиці, загоюванню та лікуванню будь-якого захворювання або посилаються на такі властивості.

Зазначені обмеження поширюються також на рекламу харчових продуктів, оформлення харчових продуктів, зокрема на їх форму, зовнішній вигляд або упаковку, використаний пакувальний матеріал та місце їх розміщення для продажу.

Вимоги до маркування харчових продуктів повинні забезпечувати надання споживачу необхідної, доступної, достовірної та своєчасної інформації про харчовий продукт.

У маркуванні, оформленні, рекламуванні харчових продуктів забороняється використання будь-якої інформації, яка вводить в оману споживача або містить інформацію щодо властивостей харчового продукту, яких у нього немає.

Маркування харчових продуктів повинно містити таку обов'язкову інформацію:

- назву харчового продукту;
- склад харчового продукту;
- кількість окремих інгредієнтів (класу інгредієнтів);
- кількість харчового продукту у встановлених одиницях виміру;
- часові характеристики придатності харчового продукту;
- умови зберігання, якщо харчовий продукт потребує особливих умов зберігання;
- умови та рекомендації використання, якщо харчовий продукт потребує особливих умов використання;
- найменування та місцезнаходження і номер телефону виробника або гарячої лінії, фактичну адресу потужностей (об'єкта) виробництва, а для імпортованих харчових продуктів – найменування та місцезнаходження і номер телефону імпортера;
- найменування та місцезнаходження і номер телефону підприємства, яке здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача, у разі якщо цим підприємством не є виробник;
- номер партії виробництва;
- інформацію про генетично модифіковані організми в складі харчового продукту (відповідно до чинного законодавства). У разі наявності у харчовому продукті генетично модифікованих організмів (ГМО), якщо їх частка у харчовому продукті перевищує 0,9 % в будь-якому інгредієнті харчового продукту, що містить, складається або вироблений з генетично модифікованих організмів, маркування харчового продукту повинно включати позначку «З ГМО». Оператор ринку за бажанням може включити до маркування позначку «без ГМО». В такому випадку відсутність ГМО у харчовому продукті має бути підтверджена відповідно до вимог законодавства про безпечність та окремі показники якості харчових продуктів. Відсутність даних від постачальників про наявність в інгредієнтах ГМО є достатнім підтвердженням для нанесення такої позначки на харчовий продукт;

- інформацію щодо місця походження для харчових продуктів, які лише упаковані або розфасовані в Україні, якщо відсутність такої інформації може ввести в оману споживача;
- поживну (харчову) цінність із позначенням кількості білків, вуглеводів та жирів у встановлених одиницях виміру на 100 г (100 мл) харчового продукту та енергетичну цінність (калорійність), виражену в кДж та/або ккал на 100 г (100 мл) харчового продукту;
- застереження щодо споживання харчового продукту певними категоріями споживачів (дітьми, вагітними жінками, літніми людьми, спортсменами та алергіками), якщо такий продукт може негативно впливати на їх здоров'я при його споживанні;
- позначення знака для товарів і послуг, за яким харчовий продукт реалізується (за наявності).

У маркуванні можуть бути зазначені певні речовини та їх кількість без зазначення властивостей, які харчовий продукт має завдяки цим речовинам. При цьому оператор ринку повинен мати докази щодо вмісту цих речовин, якими, зокрема, можуть бути результати досліджень (випробувань), що належать оператору ринку, інших суб'єктів або дані постачальників інгредієнтів.

Забороняється для реклами дієтичних добавок використовувати:

- вислови щодо можливої лікувальної дії, втамування болю;
- листи подяки, визнання, поради, якщо вони пов'язані з лікуванням чи полегшенням умов перебігу захворювань, а також посилання на таку інформацію;
- вислови, які спричиняють чи сприяють виникненню відчуття негативного психологічного стану.

Крім того, маркування може містити рекомендації до застосування, якщо за їх відсутності споживач не зможе відповідним чином використовувати продукт харчування.

Реалізація неправильно маркованих харчових продуктів тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб – у розмірі від п'яти до восьми мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів а на фізичних осіб – підприємців – у розмірі від трьох до п'яти мінімальних заробітних плат із відкликанням та/або вилученням з обігу таких харчових продуктів.

В Україну ввозиться значна кількість сільськогосподарської продукції, виробленої на основі методів генної інженерії і використовуваної вітчизняними підприємствами в якості сировини для харчової промисловості. Тому необхідно встановити вимоги до маркування не тільки готової продукції, але і сировини при ввезенні його на митну територію України.

В цілому ж, система маркування харчових продуктів в Україні, як важливий напрям продовольчої політики держави, потребує подальшого розвитку і удосконалення у відповідності з вимогами Закону України від 22.07.2014 р. № 1602 «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» а також Регламенту ЄС Регламентом ЄС (EU) № 1169/2011 «Про надання споживачам інформації про харчову продукцію».

Необхідно продовжити розробку основоположних принципів і стандартів для маркування харчових продуктів, врегулювання процедури маркування сільськогосподарських товарів, вирощених із застосуванням ГМО, а також використовувати сучасні методи і принципи оцінки ризиків, визначених угодами Всесвітньої Торгової Організації, документами Комісії «Кодекс Аліментаріус» і Міжнародною конвенцією про захист рослин.

Питання для самоперевірки

1. Що таке Національна система стандартизації України?
2. Які основні завдання Національної стандартизації України?
3. Що належить до основоположних стандартів України?
4. Що таке міжгалузева система стандартизації?
5. Характеристика системи класифікації та кодування інформації.
6. Мета запровадження штрихового кодування продукції. Які види штрих-кодів існують?
7. Дайте характеристику вимогам щодо маркування харчових продуктів в Україні та ЄС.

6. ПОРЯДОК РОЗРОБЛЕННЯ, ЗАТВЕРДЖЕННЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ

Ключові слова та поняття: *стандарт, технічні умови, технічні регламенти, процедури розроблення, перевірка, перегляд, внесення змін, прийняття, затвердження, опублікування, проект, програма робіт, термін дії, право власності, каталог, застосування, інформаційне забезпечення, Національний інформаційний центр, міждержавні нормативні документи (ГОСТ), республіканські стандарти (РСТ УССР), національні стандарти (ДСТУ, настановчі документи і рекомендації, національні класифікатори (ДК).*

6.1. Основні засади розроблення міжнародних, національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них

Стандарти відіграють важливу роль у внутрішній і зовнішній торгівлі та комерційній діяльності інших видів у всіх країнах світу. Багато органів розробляють стандарти таких рівнів: національні, регіональні та міжнародні; значна кількість таких органів підготовлює свої документи на засадах консенсусу. В умовах зростання міжнародної торгівлі й технологічної кооперації органи стандартизації розробили процедури та форми співпраці, на основі яких та з урахуванням думки загалу встановлено правила розроблення стандартів на всіх рівнях. Ці правила викладено у формі кодексу ISO/IEC Guide 59:1994 (E) Code of good practice for standardization (Кодекс усталених правил стандартизації), який можуть застосовувати урядові й неурядові органи.

Даний кодекс прийнятий в Україні в якості національного стандарту ДСТУ ISO/IEC Guide 59:2000 «Кодекс усталених правил стандартизації».

На міжнародному рівні добровільний процес стандартизації фактично координують Міжнародна організація зі стандартизації (ISO), Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) та Міжнародний союз електрозв'язку (ITU). Ці органи є найвищими організаціями у широкій інфраструктурі, основою якої є національний рівень і яка, у разі потреби, поширює свою діяльність на регіональний рівень. Глобальна система стандартизації (тобто стандартизація на національному, регіональному та міжнародному рівнях) являє собою угоди про співпрацю між ISO, IEC та ITU на міжнародному рівні, схожі угоди між організаціями зі стандартизації на регіональному рівні, такими як CEN, CENELEC та ETSI в Європі, а також угоди про співпрацю між національними членами трьох найвищих організацій.

Стандарти треба викладати так, щоб вони відповідали потребам ринку і сприяли розвитку вільної торгівлі у найширших географічних та економічних межах. Стандарти не повинні бути викладені так, щоб перешкоджати міжнародній торгівлі чи стримувати її.

Стандарти не повинні бути ні засобом фіксування цін, ні засобом уникання конкуренції чи стримування торгівлі більшою мірою, ніж передбачено відповідними технічними регламентами чи іншими відомчими регламентами, чи місцевими адміністративними актами щодо сумісності, захисту довкілля, здоров'я та безпеки.

Якщо міжнародні стандарти вже існують чи перебувають на стадії завершення, вони чи їхні відповідні частини повинні бути використані як основа для відповідних національних чи регіональних стандартів, за винятком тих випадків, коли такі міжнародні стандарти чи їхні відповідні частини неефективні або недоцільні, наприклад, через недостатній рівень захисту, через основні кліматичні чи географічні особливості або значні технологічні проблеми.

Стандарти треба викладати так, щоб їх не можна було використати з метою введення в оману споживачів та інших користувачів продукції, процесів чи послуг, що їх стосуються стандарти.

Стандарти не повинні бути викладені чи прийняті такими, щоб у них було віддано перевагу продукції на підставі місця її виготовлення, регіональним інтересам – у роботі з регіональної стандартизації. Для країн, які не належать до даного регіону, можливості робити значні результативні внески повинні створювати національні органи стандартизації цих країн спільно з міжнародними організаціями зі стандартизації, членами яких вони є.

Для зацікавлених осіб та організацій повинна бути доступна участь у процесі стандартизації на всіх рівнях.

Для гармонізації стандартів на якомога ширшій основі орган стандартизації повинен, у межах своїх можливостей, брати активну участь разом з відповідними міжнародними організаціями зі стандартизації у підготовленні міжнародних стандартів з будь-яких питань, що їх розробили чи прийняли або збираються розробляти чи приймати.

Участь національних органів у процесі стандартизації на міжнародному рівні організує відповідний національний орган стандартизації – член відповідної міжнародної організації зі стандартизації. Національні члени повинні зробити все необхідне, щоб їхня участь відображала співвідношення національних інтересів щодо питання, з яким пов'язана міжнародна діяльність у сфері стандартизації.

Треба, щоб на регіональному рівні участь у процесі стандартизації на засадах консенсусу, що його організують відповідно до особливих потреб технології та регіону, відображала рівновагу національних та регіональних інтересів у регіональній роботі зі стандартизації. Для країн, які не належать до даного регіону, можливості робити значні результативні внески повинні створювати національні органи стандартизації цих країн спільно з міжнародними організаціями зі стандартизації, членами яких вони є.

Національні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них розробляються у спосіб, що не створює технічних бар'єрів у торгівлі та запобігає їх виникненню.

Національний стандарт та кодекс усталеної практики можуть розроблятися на продукцію, що є об'єктом стандартизації та одночасно об'єктом інтелектуальної або промислової власності, якщо національний орган стандартизації отримав дозвіл від власника прав на продукцію в установленому законом порядку.

Під час розроблення стандартів слід дотримуватися основних вимог:

- стандарти необхідно розробляти тільки за потреби. В першу чергу повинні розроблятися стандарти, які забезпечують безпеку життя населення, охорону навколишнього середовища, сумісність та взаємозамінність продукції;
- потрібно взаємне прагнення всіх зацікавлених сторін, які розробляють, виготовляють та споживають продукцію, до досягнення згоди щодо управління якістю продукції, її сумісністю та взаємозамінністю;
- необхідно керуватися вимогами споживачів, для чого представники органів торгівлі та спілка споживачів повинні брати участь у розробленні проектів стандартів, готувати пропозиції щодо розробки, перегляду та зміни стандартів;
- треба використовувати сучасні методи стандартизації;
- треба встановлювати такі вимоги до основних властивостей об'єкта стандартизації, які можна об'єктивно перевірити;
- потрібно виключати одночасне розроблення стандартів на ідентичні об'єкти стандартизації;
- стандарти повинні бути викладені чітко для забезпечення однозначності розуміння їх вимог.

Національні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них розробляються на основі:

- міжнародних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, або відповідних їх частин, крім випадків, якщо такі стандарти, кодекси та зміни є неефективними або невідповідними, зокрема з огляду на недостатній рівень захисту, суттєві кліматичні чи географічні фактори або технологічні проблеми;

- регіональних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них або відповідних їх частин у разі, якщо міжнародні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них не можуть бути використані з причин, зазначених у пункті першому цієї частини;
- стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них або відповідних їх частин держав, що є членами відповідних міжнародних чи регіональних організацій стандартизації та з якими укладено відповідні міжнародні договори України про співробітництво і проведення робіт у сфері стандартизації;
- наукових досягнень, знань і практики.

У разі прийняття європейського стандарту як національного забезпечується ідентичність національного стандарту відповідному європейському стандарту. З дня набрання чинності національним стандартом, що є ідентичним європейському стандарту, повинен бути скасований національний стандарт, положення якого суперечать положенням відповідного національного стандарту, що є ідентичним європейському стандарту.

Національні стандарти та кодекси усталеної практики повинні бути точними, чіткими та структурно уніфікованими, а їх положення у відповідних випадках повинні стосуватися експлуатаційних характеристик продукції, а не її конструктивних чи описових характеристик.

Національні стандарти та кодекси усталеної практики викладаються в такий спосіб, щоб їх неможливо було використовувати з метою введення в оману споживачів продукції, якої стосується національний стандарт та кодекс усталеної практики, або надавати перевагу виробнику продукції чи продукції залежно від місця її виготовлення.

6.2. Порядок розроблення національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них

6.2.1. Пропозиції щодо проведення робіт з національної стандартизації. Заінтересовані сторони подають національному органу стандартизації пропозиції щодо проведення робіт з національної стандартизації, які стосуються розроблення, перегляду, скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них.

Пропозиції щодо проведення робіт з національної стандартизації розглядаються відповідним технічним комітетом стандартизації з урахуванням пріоритетних напрямів розвитку.

Національний орган стандартизації письмово повідомляє сторони, яка подала пропозицію щодо проведення робіт з національної стандартизації, про включення такої пропозиції до програми робіт з національної стандартизації або про відмову в її включенні до програми із зазначенням підстав для відмови не пізніше ніж через 60 календарних днів з дня отримання відповідної пропозиції.

Національний стандарт, кодекс усталеної практики та зміни до них вважаються такими, що перебувають на стадії розроблення, з дня прийняття рішення про включення пропозиції щодо їх розроблення до програми робіт з національної стандартизації до дня їх прийняття національним органом стандартизації.

6.2.2. Підготовка програми робіт з національної стандартизації.

Національний орган стандартизації готує програму робіт з національної стандартизації, до якої включаються роботи з розроблення, перегляду, скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них. Програма робіт з національної стандартизації складається для координації виконання відповідних робіт.

Національний орган стандартизації повинен вживати заходів для уникнення дублювання робіт із стандартизації, що виконуються відповідними міжнародними або регіональними організаціями стандартизації.

Програма робіт з національної стандартизації повинна містити для кожного національного стандарту, кодексу усталеної практики та змін до них інформацію про етап, досягнутий у їх розробленні, і посилання на міжнародні чи регіональні стандарти та кодекси усталеної практики, взяті за основу.

Національний орган стандартизації повинен щонайменше один раз на шість місяців оприлюднювати програму робіт з національної стандартизації із зазначенням свого найменування та адреси, а також назв конкретних національних стандартів та кодексів усталеної практики, що розробляються, переглядаються, скасовуються та до яких вносяться зміни. Повідомлення про оприлюднення програми робіт з національної стандартизації публікуються в офіційному друкованому виданні національного органу стандартизації та не пізніше п'яти робочих днів з дня оприлюднення програми розміщуються на офіційному веб-сайті.

Після оприлюднення програми робіт з національної стандартизації національний орган стандартизації повинен повідомити про це відповідні міжнародні чи регіональні організації стандартизації, членом яких він є, з використанням їх форми звітності.

6.2.3. Повідомлення про проекти національних стандартів, кодексів усталеної практики та зміни до них, запити щодо коментарів.

Після розроблення першої редакції проекту національного стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них національний орган стандартизації оприлюднює повідомлення про такий проект у своєму офіційному друкованому виданні та не пізніше п'яти робочих днів з дня завершення розроблення його першої редакції розміщує зазначене повідомлення на офіційному веб-сайті. У повідомленні зазначаються:

- позначення та назва проекту національного стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до нього;
- усі відхилення проекту національного стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них від відповідного міжнародного, регіонального стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них;
- адреса та строк подання коментарів усіма заінтересованими сторонами;
- інформація про спосіб отримання проекту національного стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них.

Коментарі до проектів національних стандартів, кодексів усталеної практики чи змін до них надаються протягом 60 календарних днів з дня оприлюднення інформації, визначеної частиною першою цієї статті, крім термінових питань оборони держави, охорони здоров'я, безпеки навколишнього природного середовища та підготовки проекту національного стандарту для розроблення відповідного технічного регламенту.

Коментарі заінтересованих сторін щодо проектів національних стандартів, кодексів усталеної практики чи змін до них розглядаються відповідним технічним комітетом стандартизації або робочою групою, яка розробляє проект національного стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них.

Відповіді на коментарі щодо проектів національних стандартів, кодексів усталеної практики чи змін до них, отримані від органів стандартизації інших держав, міжнародних або регіональних організацій стандартизації, що дотримуються Кодексу добродійної практики з розробки, прийняття та застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі від 15 квітня 1994 року, надаються в стислий строк, але не пізніше строку прийняття. Відповідь повинна містити пояснення щодо необхідності відхилення від міжнародного або регіонального стандарту, кодексу усталеної практики чи змін до них.

Розробник проектів національних стандартів, кодексів усталеної практики чи змін до них після закінчення строку подання коментарів розглядає їх та враховує в остаточному проекті або обґрунтовано відхиляє.

6.2.4. Прийняття і скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них. Проекти національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них не підлягають погодженню з центральними органами виконавчої влади, іншими державними органами.

Міжнародні та регіональні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них приймаються як національні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них національним органом стандартизації.

У разі досягнення консенсусу щодо проекту національного стандарту, кодексу усталеної практики та змін до них національний орган стандартизації приймає їх та визначає строк набрання ними чинності з урахуванням періоду підготовчих заходів.

За пропозиціями заінтересованих сторін національний орган стандартизації у разі необхідності встановлює строк одночасної дії прийнятого національного стандарту чи кодексу усталеної практики та чинного національного стандарту чи кодексу усталеної практики на один і той самий об'єкт стандартизації.

У разі якщо технічний комітет стандартизації погоджує пропозиції щодо скасування національних стандартів та кодексів усталеної практики, національний орган стандартизації приймає рішення із зазначеного питання.

Інформація про прийняті і скасовані протягом календарного місяця національні стандарти, кодекси усталеної практики, зміни до них та ті з них, дію яких відновлено, оприлюднюється наступного календарного місяця в офіційному друкованому виданні національного органу стандартизації та розміщується не пізніше п'яти робочих днів з дня завершення звітного місяця на офіційному веб-сайті.

6.2.5. Перевірка національних стандартів та кодексів усталеної практики. Національний орган стандартизації організовує та координує діяльність з проведення перевірки національних стандартів та кодексів усталеної практики на відповідність законодавству, потребам виробників та споживачів, рівню розвитку науки і техніки, інтересам держави, вимогам міжнародних, регіональних стандартів та кодексів усталеної практики.

Перевірка – розгляд нормативного документа з метою встановлення необхідності його подальшого застосування, перегляду чи скасування. Національні стандарти та кодекси усталеної практики перевіряються не рідше одного разу на **п'ять років** з дня їх прийняття.

Перегляд – внесення всіх необхідних змін до змісту та оформлення нормативного документа, результатом якого є прийняття нового нормативного документа.

6.2.6. Застосування національних стандартів та кодексів усталеної практики. Національні стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

Національні стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються на добровільній основі, крім випадків, якщо обов'язковість їх застосування встановлена нормативно-правовими актами.

Національний орган стандартизації забезпечує розміщення на офіційному веб-сайті текстів національних стандартів та кодексів усталеної практики, обов'язковість застосування яких установлена нормативно-правовими актами, не пізніше ніж через 30 календарних днів з дня набрання ними чинності з безоплатним доступом до них.

6.3. Порядок розроблення, затвердження та перегляду технічних умов

Технічні умови – нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

Технічні умови встановлюють вимоги до продукції, призначеної до самостійного постачання (виконання, надавання), та регулюють відносини між виробником (постачальником) і споживачем (користувачем).

Технічні умови розробляють на один конкретний вид (тип, марку, модель, виконання) продукції або групу однорідної продукції (групові технічні умови), що планується до випуску і призначена для реалізації (постачання).

Групові технічні умови складають на два або більше видів продукції, які характеризуються єдиним цільовим (функціональним) призначенням і спільністю сфери застосування, конструктивно-технологічних (технологічних) ознак, номенклатури основних показників якості, та класифікуються за одним кодом ДКПП, як правило, на рівні п'ятого знаку.

Технічні умови розробляються:

- за відсутності національних та (або) міждержавних стандартів на розроблювану продукцію або за необхідності конкретизації їхніх вимог;
- за необхідності доповнення та (або) посилення вимог чинних національних та (або) міждержавних стандартів на цю продукцію.

Технічні умови розробляються за рішенням розробника та (або) виробника продукції або на вимогу замовника (споживача) продукції.

За наявності технічної (конструкторської, технологічної) документації на продукцію технічні умови входять до комплексу технічної документації та являються його невід'ємною частиною.

За відсутності стандарту за згодою замовника продукція може вироблятися за технічною документацією:

- одинична продукція та дрібносерійна продукція, яку складають в місці експлуатації – за технічним завданням (контрактом, протоколом, конструкторською документацією тощо);
- складові частини виробу, що не призначені для самостійного використання – за конструкторською документацією, що входить до комплексу технічної документації на виріб;
- речовини, матеріали, напівфабрикати, які підлягають подальшій обробці – за технологічною документацією, технічним описом;
- непродовольчі товари народного вжитку (за винятком складної побутової техніки, продукції побутової хімії та транспортних засобів) – за зразком-еталоном та технічним описом зразка;
- продукція, призначена тільки для експорту – за контрактом за умови дотримання обов'язкових вимог безпеки та охорони довкілля при виготовленні, транспортуванні, зберіганні на території України згідно з чинним законодавством.

При розробленні технічних умов дотримуються принципів та настановчих рекомендацій, встановлених в ДСТУ ISO/IEC 17007, ДСТУ ISO/IEC Guide 50, ДСТУ ISO/IEC Guide 51.

Технічні умови повинні містити всі вимоги до продукції, необхідні та достатні для її ідентифікації, виготовлення, контролю, приймання і постачання (транспортування).

Вимоги, встановлені в технічних умовах, не повинні суперечити обов'язковим вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів, що поширюються на цю продукцію. Вони не повинні бути нижче вимог стандартів, що поширюються на цю продукцію, і не повинні суперечити вимогам стандартів і технічних умов на вихідну продукцію (комплектувальні вироби, матеріали, речовини, сировину тощо).

При розробленні технічних умов на продукцію, процеси, послуги, що відносяться до сфер, у яких реалізація державної політики належить до повноважень центральних органів виконавчої влади, на які покладаються функції технічного регулювання у визначених сферах діяльності, враховуються норми та положення, встановлені цими центральними органами виконавчої влади.

Технічні умови (зміни до технічних умов) погоджують із уповноваженими органами (організаціями) лише у випадках, передбачених законодавством України.

Право власності на технічні умови визначається в порядку, встановленому законодавством України. Власник технічних умов має право володіти, користуватись і розпоряджатись належними йому технічними умовами на свій розсуд і у своїх інтересах відповідно до Цивільного кодексу України.

Виробництво продукції (надання послуги) на експорт може здійснюватись за технічною документацією (технічними умовами, технічною специфікацією, стандартом підприємства тощо) зарубіжних фірм, якщо це передбачено в договорі (контракті), за умови дотримання обов'язкових вимог нормативно-правових актів та (або) нормативних документів, чинних в Україні, щодо безпеки та охорони довкілля при виготовленні, транспортуванні, зберіганні продукції на території України.

Виробництво продукції може здійснюватись за технічною документацією зарубіжних фірм згідно з ДСТУ ГОСТ 15.311 за умови дотримання обов'язкових вимог, встановлених нормативно-правовими актами та (або) нормативними документами, чинними в Україні, щодо безпеки та охорони довкілля, а також, за необхідності, вимог щодо сумісності з вітчизняною продукцією.

Термін надання чинності та строк дії технічних умов встановлює Власник технічних умов. Якщо відповідно до законодавства України технічні умови підлягають погодженню з уповноваженими органами (організаціями), термін надання чинності технічним умовам встановлюється не раніше дати погодження.

Для забезпечення відповідності технічних умов законодавству, потребам виробників та споживачів, рівню розвитку науки і техніки, інтересам держави, вимогам міжнародних, регіональних стандартів та кодексів усталеної практики власник технічних умов проводить їх **періодичну перевірку** (організовує та координує діяльність з проведення перевірки належних йому технічних умов). За результатами перевірки власник технічних умов встановлює необхідність внесення змін до технічних умов, продовження або обмеження строку їх дії, або скасування.

Строк чинності технічних умов, як правило, встановлюють не більшим ніж **п'ять років**, після чого проводиться їх перевірка.

Технічні умови можуть бути виконані як на паперових, так і на електронних носіях.

Придатність технічних умов для цілей підтвердження відповідності забезпечують виконанням вимог ДСТУ ISO/IEC 17007 при їх розробленні.

6.4. Інформаційне забезпечення та право власності на стандарти, кодекси усталеної практики та каталоги

Інформаційне забезпечення з питань міжнародної стандартизації здійснюється за допомогою міжнародної інформаційної мережі ISONET.

ISONET – це довідкова мережа (на цей час її встановлено у 61 країні, яка має 5 міжнародних філіалів), яка розповсюджує інформацію на території, де її впроваджено, про стандарти, технічні регламенти та інформаційно-довідкові матеріали, охоплюючи матеріали із сертифікації. Інформаційний Центр ISO/IEC у Женеві є центр надавання інформації про стандарти та інформаційно-довідкові матеріали міжнародного характеру, який працює для запитувачів з тих країн, які не мають національного інформаційного центру ISONET.

Кожний інформаційний центр ISONET може відсилати запитувача до будь-якого іншого інформаційного центру, до територіальної або функційної компетенції якого належить питання і який повинен намагатися відповісти на це запитання.

Система організована і функціонує відповідно до правил роботи ISONETу в цілому. У зв'язку з цим відповідні правила існують для різних функцій документування (наприклад, індексація стандартів, використання багатомовних тезаурусів тощо), а вони, в свою чергу, пов'язані з останньою версією Міжнародної класифікації стандартів ISONET (ICS).

Міжнародна класифікація стандартів (ICS) забезпечує через використання числових кодів легкість спілкування між користувачами та розробниками стандартів у всьому світі незалежно від мови. ICS забезпечує також модельну структуру каталогів стандартів та систем із встановленим порядком. Багато членів ISO вже взяли на себе зобов'язання запровадити ICS на національному рівні; передбачається, що інші будуть діяти за їхнім прикладом. ICS буде також корисна як основа для більш структурованих систем доступу до інформації, пов'язаної з діяльністю щодо розроблення стандартів.

Систему кодування стадій розроблення, що базується на системі ідентифікації стадій ISO/IEC, зараз широко використовує ISONET. Ці стадії такі:

- стадія, коли приймають рішення про розроблення чи перегляд стандарту;
- стадія, коли робота вже почалася, але період подавання зауваг ще не почався;
- стадія, коли період надходження зауваг почався, але ще не закінчився;
- стадія, коли надходження зауваг закінчено, але стандарт ще офіційно не прийнято;
- стадія, коли стандарт прийнято офіційно.

Використання членами ISONET цієї системи кодування стадій разом з ICS для визначення об'єктів зацікавленості підвищуватиме ефективність їхньої роботи, особливо стосовно запитів до інших організацій або до ISONET тих, які застосовують такі самі або схожі системи.

Національні стандарти, кодекси усталеної практики, зміни до них та розроблені національним органом стандартизації каталоги видаються, відтворюються та розповсюджуються національним органом стандартизації.

Видання, відтворення і розповсюдження документів міжнародних та регіональних організацій стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації, здійснюються зазначеним органом відповідно до правил таких організацій.

Для подання інформації заінтересованим сторонам національний орган стандартизації формує та веде національний фонд нормативних документів, функціонує як Національний інформаційний центр міжнародної інформаційної мережі (ISONET), складає та веде каталог національних стандартів та кодексів усталеної практики.

Інформаційні послуги надаються національним органом стандартизації на договірних засадах шляхом видання, відтворення та розповсюдження офіційних текстів національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, розроблених національним органом стандартизації каталогів, іншої друкованої продукції щодо прийнятих національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, а також стандартів, кодексів усталеної практики, документів та змін до них відповідних міжнародних та регіональних організацій стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації чи з якими він співпрацює відповідно до положень таких організацій або відповідних договорів, інших інформаційних та довідкових видань з питань стандартизації, а також шляхом їх розповсюдження інформаційними мережами в порядку ініціативи та на замовлення.

Право власності на національні стандарти, кодекси усталеної практики та розроблені національним органом стандартизації каталоги належить державі.

Від імені держави права власника на ці документи здійснює центральний орган виконавчої влади з питань стандартизації.

Право власності на стандарти, технічні умови та кодекси усталеної практики, прийняті чи схвалені іншими органами та організаціями, що займаються стандартизацією, належить організаціям, установам, за кошти яких вони створені або яким воно передано в установленому законом порядку.

Право власності на галузеві нормативні документи та видані центральними органами виконавчої влади каталоги належить державі. Від імені держави права власника на такі документи здійснюють відповідні центральні органи виконавчої влади.

Забороняється повністю чи частково видавати, відтворювати з метою розповсюдження і розповсюджувати як офіційні видання будь-які національні стандарти, кодекси усталеної практики та розроблені національним органом стандартизації каталоги або їх частини на будь-яких носіях інформації без дозволу національного органу стандартизації чи уповноваженої ним особи.

Стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, застосовуються на добровільній основі.

Право власності на стандарти, кодекси усталеної практики і технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, і видані ними каталоги належать відповідним підприємствам, установам та організаціям.

У разі видання, відтворення чи розповсюдження національного стандарту, кодексу усталеної практики та розробленого національним органом стандартизації каталогу або їх частини без дозволу національного органу стандартизації зазначений орган не несе відповідальності за невідповідність тексту розповсюджуваного документа його офіційному тексту чи за наслідки, спричинені застосуванням розповсюдженого документа.

Національний орган стандартизації має право на відшкодування збитків, завданих йому недозволеним виданням, відтворенням та розповсюдженням національного стандарту, кодексу усталеної практики та розробленого національним органом стандартизації каталогу або їх частини, відповідно до закону.

Для пошуку нормативних документів застосовуються каталоги нормативних документів.

Для пошуку нормативних документів застосовуються каталоги нормативних документів.

Каталог нормативних документів містить відомості про нормативні документи (НД), а саме: національні стандарти (ДСТУ), національні класифікатори (ДК), прийняті центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, а також настановчі документи, рекомендації тощо (ДССДД, КНД, Р, РД, СДД), міждержавні стандарти (ГОСТ, СТ СЭВ) та республіканські стандарти (РСТ УССР).

Міждержавні стандарти (ГОСТ, СТ СЭВ), що діяли на момент набрання чинності Угодою про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації від 13 березня 1992 року (Угода), та республіканські стандарти Української Радянської Соціалістичної Республіки (РСТ УССР) застосовуються як національні стандарти до їх заміни на національні стандарти чи скасування в Україні.

Каталог містить такі розділи:

- «Перелік чинних нормативних документів»;
- «Перелік скасованих нормативних документів»;
- «Перелік технічних комітетів стандартизації України».

Каталог складається щорічно. Протягом року інформацію про прийняті і скасовані НД та зміни і поправки до чинних НД публікують в щомісячному Інформаційному покажчику «Стандарти» (ІПС).

Розділ «Перелік чинних нормативних документів» містить перелік НД, чинних на момент укладання Каталогу, та прийнятих НД, які ще не набрали чинності.

НД наведено у такому порядку: ДК, ДСТУ, РСТ УССР, ДССДД, КНД, Р, РД, СДД, ГОСТ, СТ СЭВ з наведенням інформації щодо:

- коду НД згідно з ДК 004 «Український класифікатор нормативних документів»;
- позначення НД;
- позначення міжнародних та регіональних НД;
- ступеня відповідності згідно з ДСТУ 1.7–2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів»;
- назви НД;
- позначення НД, який замінено (скасовано);
- НД чинний від;
- НД чинний до (відсутність інформації в графі «НД чинний до» означає, що строк чинності НД не обмежено);
- інформації про зміни (поправки) до НД і номерів ІПС, у яких їх надруковано. Номер ІПС, у якому надруковано поправку, відмічено знаком «*». Для змін до міждержавних стандартів (ГОСТ), затверджених до 1992 року включно, подано відомості щодо позначення щомісячного інформаційного покажчика «Государственные стандарты» (ИУС) колишнього СРСР, у якому надруковано ці зміни. Зміни, гармонізовані з міжнародними та регіональними змінами до відповідних стандартів, наводяться у Каталозі рядком нижче стандартів, до яких ці зміни прийняті (приклад позначення: ДСТУ EN 54-2:2003/Зміна № 1:2012);
- номерів технічних комітетів стандартизації України (ТК) та міждержавних технічних комітетів стандартизації (МТК), відповідальних за НД;
- мови, якою надруковано стандарт (окрім української);
- кількості сторінок НД (наприклад, якщо вказано «8+6», це означає, що НД надруковано двома мовами, 8 сторінок – українською мовою і 6 сторінок – іншою мовою. Якщо зазначено «HTML», то це означає, що документ в електронному вигляді у форматі HTML).
- позначення НД, яким замінюється;
- номери та дати наказів про прийняття НД;

– для прийнятих у 2014 році НД, гармонізованих з міжнародними (ISO, ІЕС) та європейськими (EN) НД під директивні ЄС, інформації (на грудень) з сайту CEN, CENELEC, а саме: позначення останньої версії (фінального проекту для стандартів CENELEC) EN та (у разі наявності) відповідного ІЕС чи ISO; позначення директив ЄС.

У розділі «Перелік скасованих нормативних документів» наведено позначення скасованого НД, та позначення НД, прийнятих на заміну (за наявності). НД, позначення яких замінено, містять інформацію «(Зміна позначення)».

У розділі «Перелік технічних комітетів стандартизації України» наведено номери та назви технічних комітетів стандартизації України.

Каталог складено у форматі Microsoft Excel. За допомогою фільтрів можливо зробити необхідні переліки НД: за визначеними кодами, класами, ступенем відповідності, позначенням, ключовими словами тощо.

Міждержавні стандарти, розроблені після 1992 року державами-учасницями Угоди, за прийняття яких проголосувала Україна, приймає в Україні національний орган стандартизації. До липня 2002 року міждержавні стандарти приймали в Україні як національні з позначенням: ГОСТ – розроблені іншими державами-учасницями Угоди, ДСТУ (ГОСТ) – розроблені Україною.

З липня 2002 року міждержавні стандарти приймають як національні з національним позначенням: ДСТУ.../ГОСТ... – розроблені Україною, ДСТУ ГОСТ – розроблені іншими державами-учасницями Угоди.

Питання для самоперевірки

1. Які загальні принципи розроблення нормативних документів, які існують в Україні?
2. На підставі чого розробляються національні стандарти України?
3. Які стадії включають процедури розроблення та прийняття національних стандартів України?
4. Який термін дії національних стандартів України?
5. Хто затверджує національні стандарти України?
6. Що таке перегляд стандартів?
7. Хто затверджує стандарти організацій України?
8. Кому належать права власності на національні стандарти України?
9. Хто реєструє національні стандарти України?
10. Який термін дії технічних умов?
11. Хто затверджує технічні умови?
12. Кому належать права власності на технічні умови?
13. Який порядок розроблення та затвердження технічних умов?
14. Яка структура каталогу нормативних документів?

ЧАСТИНА 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

7. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ ТА ПРАВОВІ ОСНОВИ СЕРТИФІКАЦІЇ ТА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Ключові слова та поняття: сертифікація, оцінка відповідності, сертифікат відповідності, знак відповідності, система сертифікації, технічні бар'єри в торгівлі, історія розвитку сертифікації, захист прав споживачів, Закон України, нормативний документ.

7.1. Загальні положення щодо сертифікації та оцінки відповідності

В Україні на даний час існує державна система сертифікації продукції (УкрСЕПРО) та оцінка відповідності вимогам технічних регламентів.

Слово «сертифікація» у перекладі з латинської (*certifico*) означає «підтверджую», «засвідчую». Його можна також тлумачити, виходячи зі сполучення латинських слів *certum* – «вірно» і *factum* – «зроблено». Хоча історики знаходять зародки сертифікації ще в давній період (клеймування виробів як підтвердження високої якості роботи майстра, процедура страхування багато століть супроводжувалася оцінкою стану об'єкта, який страхується, що засвідчувалося документально, тощо), але як термін з чітким визначенням слово «сертифікація» прийняте недавно.

Виникнення великої групи термінів, пов'язаних із процедурою сертифікації, наповнення сучасним змістом поняття «сертифікація» пов'язане з різким загостренням в останнє десятиліття проблеми якості товарів і послуг, глобалізацією міжнародної торгівлі, значною різноманітністю (часом невиправданою) виробів того самого функціонального призначення, але різної якості, конкуренцією товаровиробників, гарантувати безпеку продукції для її споживача. Виникла потреба в особливому методі, інструменті, який би незалежно від країни-постачальника продукції, фірми, технології, системи контролю якості тощо давав гарантію того, що продукція, робота, послуга виконані в повній відповідності до вимог, затверджених документально. Таким інструментом наприкінці ХХ ст. і стала процедура, що визначається терміном «сертифікація».

Уперше визначення поняття «сертифікація» було визначено Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) у 1982 р. У відповідному Керівництві ISO/IEC 2:1982 поняття сертифікація сформульоване так: «Сертифікація відповідності являє собою дію, що засвідчує за допомогою сертифіката відповідності або знака відповідності, що виріб чи послуга відповідає визначеним стандартам чи іншому нормативно-технічному документу».

З часом формулювання поняття сертифікації поступово уточнювалося. У згаданому Керівництві в редакції 1986 р. термін «сертифікація» доповнився примітками:

- сертифікація є загальним терміном, що припускає участь третьої сторони в сертифікації продукції, технологічних процесів чи послуг (сертифікація відповідності);
- прогрес у галузі оцінки систем якості викликає необхідність нового поняття сертифікації систем якості (сертифікація можливостей постачальника).

Під «третьою стороною» у процедурі сертифікації мається на увазі незалежна, компетентна організація, що здійснює оцінку якості продукції стосовно учасників купівлі-продажу. Першою стороною прийнято вважати виготовлювача, продавця продукції, другою – покупця, споживача.

Керівництво ISO/IEC 2:1986 включає ряд термінів, що розкривають поняття «відповідність продукції». Так, відповідність визначена як «задоволення продукцією, технологічними процесами чи послугами установлених вимог». При цьому пропонуються два різновиди відповідності: заява про відповідність і сертифікація відповідності.

Заява про відповідність визначена як «заява постачальника під його повну відповідальність поза рамками сертифікаційної системи про те, що продукція, технологічний процес чи послуга відповідають визначеному стандарту чи іншому нормативно-технічному документі». Із даного визначення очевидно, що «заява про відповідність» не передбачає ніякої юридичної, адміністративної чи економічної відповідальності постачальника. Винятком є випадки, коли в законодавстві окремих країн мають місце положення, що зобов'язують постачальників продукції подавати достовірну інформацію про продукцію, що ними випускається.

Сертифікація відповідності в редакції Керівництва ISO/IEC 2:1986 визначається як «гарантія третьої сторони в тому, що з адекватним ступенем вірогідності продукція, технологічний процес чи послуга відповідають визначеним стандартам або документам, що установлюють вимоги до них».

Наведене визначення поняття «сертифікація відповідності» показує, що:

- по-перше, сертифікація відповідності безпосередньо пов’язується з компетентною і незалежною стороною, яка гарантує цю відповідність і засвідчує її за допомогою сертифіката або знака відповідності;
- по-друге, сертифікація відповідності визнається тільки в тому разі, коли вона проводиться в рамках організаційної системи (системи сертифікації) відповідно до встановлених правил;
- по-третє, уведене поняття «адекватного ступеня вірогідності», що пов’язане з неможливістю гарантувати абсолютну відповідність серійної продукції, яка масово випускається, вимогам стандартів навіть при проведенні суцільного контролю якості, – завжди є ймовірність невідповідності певної, нехай мінімальної, кількості продукції установленим вимогам.

На сьогодні, згідно з останньою (1996 р.) редакцією Керівництва ISO/IBC 2: 1986, поняття сертифікації відповідності можна сформулювати так: «Сертифікація – це процедура підтвердження відповідності результату виробничої діяльності, товару, послуги нормативним вимогам, за допомогою якої третя сторона документально засвідчує, що продукція, робота (процес) чи послуга відповідають заданим вимогам».

Третя сторона (наприклад випробувальна лабораторія) для підтвердження своєї компетентності й об’єктивності проходить процедуру акредитації, тобто офіційного визнання її можливостей здійснювати відповідний вид контролю чи випробувань.

Початок організації Української державної системи сертифікації було закладено постановами Кабінету Міністра України «Про організацію проведення сертифікації продукції» № 95 від 27.02.1992 р., «Про організацію роботи, спрямовану на створення державних систем стандартизації, метрології та сертифікації» № 269 від 25 травня 1992 р. та Декретом Кабінету Міністрів України № 46 від 10.05.1993 р. «Про стандартизацію і сертифікацію». Ними були встановлені правові та економічні основи сертифікації, організаційні форми її функціонування на території України. Відповідно до Декрету була розроблена законодавча і нормативна база і створена національна система сертифікації УкрСЕПРО.

Згідно Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15 січня 2015 р. термін **сертифікація** визначається як підтвердження відповідності третьою стороною (особою, яка є незалежною від особи, що надає об’єкт оцінки відповідності, та від особи, що заінтересована в такому об’єкті як споживач чи користувач), яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу. Участь третьої сторони у підтвердженні відповідності є головною ознакою сертифікації.

Сертифікація продукції в державній системі сертифікації поділяється на **обов'язкову та добровільну**.

Обов'язкову сертифікацію проводять на відповідність щодо вимог чинних законодавчих актів України та обов'язкових вимог нормативних документів, міжнародних і національних стандартів інших держав, що чинні в Україні.

Добровільну сертифікацію проводять на відповідність до вимог, які не віднесені до обов'язкових. Якщо для зазначеної продукції встановлені обов'язкові вимоги, то їх завжди включають до вимог добровільної сертифікації.

Організаційна система (система сертифікації) є другим за важливістю терміном процедури підтвердження відповідності. Цей термін в останній редакції Керівництва ISO/IBC 2:1986 визначається як «система, що має свої власні правила, процедури і керівництва для проведення сертифікації відповідності». Основним у цьому визначенні є те, що сертифікація в рамках системи має проводитися за єдиними правилами. У примітці до цього визначення зазначається, що системи сертифікації можуть створюватися на трьох рівнях: національному, регіональному і міжнародному.

Наступним важливим терміном сертифікації є термін «схема сертифікації». Поняття, що позначається цим терміном, являє собою «систему сертифікації стосовно конкретної продукції, технологічного процесу чи послуги, на які поширюються ті ж самі стандарти та правила».

Серед інших термінів і визначень, наведених у Керівництві ISO/IBC 2:1986, є ще два, що глибше та детальніше розкривають вихідне поняття сертифікації. Ці два терміни – сертифікат відповідності і знак відповідності.

Сертифікат відповідності – це документ, виданий відповідно до правил системи сертифікації, який зазначає, що дана продукція, технологічний процес чи послуга відповідають вимогам, які визначені стандартами чи іншими документами, що установлюють вимоги до них. Сертифікат відповідності є юридичним документом, який видається Заявнику уповноваженим органом з сертифікації, який і відповідає за достовірність інформації, що наведена в сертифікаті.

Об'єкт сертифікації (продукція, процес, послуга, система управління) має бути ідентифікованим, тобто сертифікації може підлягати саме даний об'єкт і ніякий інший, зокрема похідний від нього або зовсім фальсифікований. На продукцію, яка пройшла процедуру сертифікації (обов'язкової або добровільної), наноситься знак відповідності.

Знак відповідності (знак сертифікації) – знак, який оберігається законом (сполучення літер, цифр, графічних символів тощо), використовується відповідно до прийнятих правил системи сертифікації і вказує, що дана продукція, процес чи послуга відповідають конкретним стандартам або іншим нормативним документам, що встановлюють вимоги до них.

Інколи споживач може вимагати документ, що засвідчує наявність і стабільну роботу систем управління якістю продукції, системи екологічної безпеки підприємства та системи управління охороною праці на підприємстві. Тому проводиться встановлення відповідності роботи підприємства нормативним документам ISO серії 9000, 14000, 18000, 22000. Якщо виробництво відповідає вимогам, то це може бути засвідчено у вигляді сертифіката на систему якості підприємства.

Із наведених формулювань можна зробити висновок, що сертифікація не пов'язана із забезпеченням того чи іншого рівня якості продукції або послуги, вона лише гарантує споживачеві той факт, що продукція виготовлена, послуга виконана в повній відповідності до вимог стандартів або інших нормативних документів на дану продукцію чи послугу при однозначному тлумаченні документів і об'єктивних методів їх перевірки.

Новітнє поняття для української сертифікації, що вводиться в практику в зв'язку з інтеграцією економіки країни у світову господарську систему і необхідністю гармонізації вітчизняних правил сертифікації з міжнародними правилами-це **оцінка відповідності** як більш загальний і більш гнучкий, ніж сертифікація, спосіб оцінки якості й безпеки продукції та послуг.

Оцінка відповідності – процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані. Щодо продукції така заява може мати вигляд документа, етикетки або іншого подібного засобу. Вона може бути надрукована в товаро - супровідній і експлуатаційній документації або в каталозі продукції.

Оцінка відповідності, на відміну від сертифікації, що проводиться винятково третьою стороною, може здійснюватися виробником або постачальником (першою стороною), органом із сертифікації (третьою стороною) або одночасно виробником, постачальником та органом із оцінки відповідності.

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

7.2. Історія розвитку сертифікації та оцінки відповідності

Провідні економічні держави почали розвивати процеси сертифікації в 20-30 роки XX-го століття.

У 1920 р. Німецький інститут стандартів (DIN) заснував у Німеччині знак відповідності стандарту DIN, який поширюється на всі види продукції, за винятком газового обладнання, обладнання для водопостачання та деякої іншої продукції, для якої передбачений спеціальний порядок проведення випробувань зразків і нагляду за виробництвом. Знак DIN зареєстрований у Німеччині відповідно до закону про захист торгових знаків. Вигляд цього знака представлений на рис. 7.1 а.

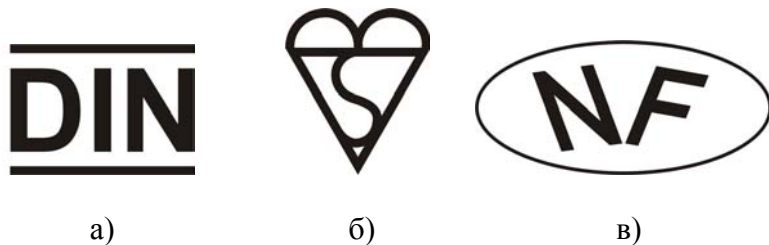


Рис. 7.1. Знаки відповідності в зарубіжних країнах

Відразу після цього за угодою з DIN Німецька електротехнічна асоціація (VDE, Verband der Elektrotechnik) створила систему сертифікації електротехнічного та електронного обладнання.

Існує дві системи маркування знаком відповідності стандартам DIN. Обидві системи мають добровільний характер, але відрізняються обсягом проведеного контролю. Маркування першим знаком відповідності не передбачає випробувань зразків продукції в незалежних лабораторіях, проведення нагляду за виробництвом і не вимагає спеціального дозволу на маркування продукції цим знаком. Ця система сертифікації дуже близька до самосертифікації. У всіх випадках неправильного використання знака відповідності виробника може бути пред'явлений судовий позов за завдані збитки. Описана система сертифікації зручна для малого бізнесу.

Інший системою сертифікації є система, що передбачає випробування зразків і нагляд за станом виробництва. Для цієї системи затверджено спеціальний знак відповідності стандартам DIN. Використання цього знака вимагає отримання спеціального дозволу. Термін дії виданого дозволу на маркування продукції – 5 років. При порушенні правил сертифікації до підприємств пред'являються ті ж санкції, що і в першій системі. Це сертифікація третьою стороною. Вона використовується великими фірмами і забезпечує підвищення конкурентоспроможності продукції.

Сертифікація в Великобританії, Франції і США з'явилася трохи пізніше. В Великобританії система сертифікації з'явилася в 1926 році. В цій країні діє кілька національних систем сертифікації, найбільш велика – Британський інститут стандартів. Для продукції, що сертифікується в цій системі, засновано спеціальний знак відповідності британським стандартам – «паперовий змій» (рис. 7.1 б).

Знак у вигляді паперового змія є зареєстрованим товарним знаком. Форма символу, яким маркується продукція, що пройшла сертифікацію, пов'язана з назвою BSI (British Standardization Institution). Сертифікація у Великобританії в основному носить добровільний характер, за винятком областей, де рішенням уряду стандарти обов'язкові до застосування.

У Франції в 1938 р. була створена національна система сертифікації знаком NF (Французький стандарт) (рис. 7.1 в). Відповідальність за загальну організацію і керівництво системою покладена на Французьку асоціацію з стандартизації (AFNOR). Система сертифікації знаком NF означає, що продукція, що пройшла сертифікацію відповідно до встановлених правил, повністю задовольняє вимогам французьких стандартів. Таким чином, в основі системи лежать виключно національні стандарти, які розробляються і затверджуються AFNOR. Знак NF зареєстрований у Франції відповідно до закону про торговельні та сервісні знаки. У теперішній час система включає більше 75 систем сертифікації, кожна з яких поширюється на конкретні товари. Наприклад, з побутових приладів і машин діє 15 систем сертифікації (електропобутові прилади, побутові холодильники тощо). Національна система сертифікації знаком NF ґрунтується на принципі децентралізації, за винятком найважливіших питань, які вирішуються AFNOR та Керівним комітетом системи.

У 1952 р. в Індії приймається закон про сертифікаційний знак ISI. У той же час в Канаді була створена організація по стандартизації КАС. На початку 1960-х в Данії, Швеції, Норвегії та Фінляндії створюється своя регіональна система сертифікації. Питання про відповідність продукції вимогам спеціальних правил вирішується національними комітетами окремо.

На відміну від країн Західної Європи в США відсутній єдині правила сертифікації або єдиний національний орган з сертифікації. Діють сотні систем, створених при різних асоціаціях-виробниках, приватних компаніях. Таке ж положення в країні і зі стандартизацією – стандарти розробляються сотнями організацій, що мають різний статус.

Незважаючи на відсутність єдиного національного органу з сертифікації, на який урядом було б покладено загальне керівництво роботами з сертифікації, робляться спроби по створенню спільних

критеріїв діючих сертифікаційних систем. Для цього утворена національна система акредитації випробувальних лабораторій, організовується система реєстрації сертифікаційних систем.

У США єдиних правил сертифікації та централізованої системи сертифікації не існує. У США діє кілька сотен систем сертифікації при різних групах компаній і асоціаціях. Така ж ситуація в США і зі стандартизацією. Проте, в США існує єдина національна система акредитації випробувальних центрів (лабораторій). У цей час створюється система реєстрації систем сертифікації.

Починаючи з кінця 1980-х рр. з'являється таке відгалуження сертифікації, як сертифікація спеціалістів. У 1989-му році широко відома фірма Novell реалізувала першу програму сертифікації фахівців – Certified Novell Engineer (CNE). Уже до середини 90-х сертифікація фахівців поширилася настільки, що стала окремим бізнесом.

У квітні 1985 р. Генеральною асамблеєю ООН було прийнято документ «Керівні принципи для захисту інтересів споживачів».

У цьому документі урядам країн-членів ООН рекомендовано створювати і розвивати необхідну організаційну інфраструктуру з метою розробки та здійснення політики захисту інтересів всіх верств населення. Одночасно урядам запропоновано також створити умови для перевірки та видачі свідоцтв про безпеку, якість, технічні характеристики основних споживчих товарів і послуг.

Цей документ по суті спонукав країни до активного запровадження сертифікації продукції (послуг). Вирішуючи глобальне завдання із захисту прав споживачів шляхом впровадження сертифікації, всі сторони в трикутнику взаємин «державна – виробник – споживач» досягають поставлених цілей:

державна:

- звільняє себе від необхідності контролю над виробленою продукцією (передає це право повноважним і технічно компетентним органам з сертифікації);
- отримує впевненість у дотриманні законодавства при виробництві продукції всередині країни;
- підвищує довіру до нього з боку населення і у зовнішньоекономічних відносинах з боку зарубіжних партнерів;

виробник:

- завойовує довіру споживача до якості та безпеки продукції;
- отримує переваги для повноправного виходу на міжнародний ринок і можливість підвищення ціни на сертифіковану продукцію до рівня світової;

СПОЖИВАЧ:

- отримує додаткову впевненість у тому, що придбана продукція відповідає вимогам нормативних документів і вона безпечна для життя, здоров'я і нешкідлива для навколишнього середовища;
- отримує додаткову правову захищеність при придбанні та експлуатації товару.

Наявність великої кількості національних систем сертифікації в країнах Західної Європи, заснованих на нормативних документах цих країн, призвело до ситуації, коли однорідна продукція оцінювалася різними методами за різними показниками. Це було технічним перешкодою в торгівлі між країнами-членами Європейського Союзу (ЄС) і заважало реалізації ідеї створити простір без внутрішніх кордонів, в якому забезпечується вільне переміщення людей, капіталу, товарів і послуг.

Відмінності в сертифікації стосувалися також адміністративних аспектів. У результаті технічні бар'єри, обумовлені відмінностями в нормативних документах, долалися в країні-імпортері шляхом повторення процедур сертифікації, які в країні-експортері (виробнику) вже були проведені за діючими там правилами.

Для вирішення цієї проблеми в травні 1985 р. був проголошений «Новий підхід» до сертифікації продукції в Європі, а основними документами для його впровадження стали директиви ЄС «Нового підходу». Ці директиви встановлюють, яким чином може проводитися підтвердження відповідності продукції з використанням конкретних модулів. Модульний підхід до підтвердження відповідності враховує:

- ступінь потенційної небезпеки продукції;
- характер виробництва;
- тип і складність продукції.

Продукція, що відповідає вимогам гармонізованих директив ЄС, маркується спеціальним знаком вимогам директив ЄС – СЕ (європейська відповідність).

Гармонізація політики у сфері оцінки відповідності отримала подальший розвиток у грудні 1989 р., коли Рада ЄС прийняла «Глобальну концепцію з сертифікації та випробувань». Головна ідея цього документа полягає у формуванні довіри до товарів і послуг за допомогою використання таких інструментів, як сертифікація та акредитація, побудованим за єдиними європейським нормам.

Країни Східної Європи розвивали національні системи сертифікації аналогічно західноєвропейським країнам. У рамках Ради економічної взаємодопомоги (РЕВ) роботи з інтеграції з питань сертифікації почалися в кінці 70-х років. Були розроблені «Основні принципи взаємного визнання

результатів випробувань та контролю якості продукції для укладання двосторонніх угод» та методичні матеріали «Типова форма двосторонніх угод про взаємне визнання результатів випробувань та контролю якості продукції».

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

У 1988 р. членами РЕВ підписується конвенція про систему оцінки якості і сертифікації продукції, яка взаємопостачається (СЕПРО РЕВ). Система СЕПРО СЕВ передбачала проведення сертифікації з використанням стандартів РЕВ, а також інших міжнародних стандартів. З введенням цієї системи з'являється міжнародна акредитація та атестація випробувальних лабораторій.

В даний час інтеграційні процеси у світовій економіці змушують всі країни розвивати й удосконалювати процеси сертифікації та акредитації, гармонізуючи їх з загальноєвропейськими та світовими стандартами.

Якщо розглядати нашу історію, то можна знайти відомості, що ще Петро I наказував «спостерігати, щоб міри та ваги були вірні і вимагати відомості з магістрату про міри та ваги, а за перебування накладених або фальшивих мір і ваг штрафувати» (1722 р.).

Сертифікація в СРСР почалася з середини 70-х років прошлого століття. У 1965 р. в СРСР був заснований Всесоюзний науково-дослідний інститут сертифікації (ВНДІС), який спочатку більшою мірою займався питаннями стандартизації та метрології. Державний знак якості СРСР – знак, призначений для маркування товарів (як народного споживання, так і виробничо-технічного призначення) високої якості. Був введений в дію в 1967 році з метою підвищення ефективності суспільного виробництва. Наносився на товар або його упаковку, а також розміщувався в товаро-супровідній документації, на ярликах і етикетках.

Право використовувати знак надавалася підприємствам на строк від двох до трьох років на підставі результатів державної атестації якості цими підприємствами продукції. Правила побудови і нанесення знака якості визначалися ГОСТ 1.9-67 від 7 квітня 1967 року. Державний Знак якості СРСР являє собою стилізоване зображення п'ятикутної зірки (державного символу СРСР) з вписаною в неї буквою К (від слова «Качество»), поверненою на 90 градусів (рис. 7.2 а).

З виникненням в 1991 році країн СНД на основі колишнього Радянського Союзу з'явилася необхідність встановлення економічних і торговельних зв'язків між знов створеними країнами. У зв'язку з цим 13 лютого 1993 р. між ними було підписано угоду про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації. Особлива увага в ньому приділялася розробці та узгодженню принципів і політики проведення робіт з сертифікації в країнах СНД і взаємному визнанню результатів випробувань. У 2007 р. був створений Митний союз у рамках Євразійського економічного співтовариства – форма торговельно-економічної інтеграції Білорусі, Казахстану і Росії, яка передбачає єдину митну територію, в межах якої у взаємній торгівлі товарами не застосовуються митні мита та обмеження економічного характеру, за винятком спеціальних захисних, антидемпінгових і компенсаційних заходів.

Рішенням Комісії Митного союзу від 18 червня 2010 р. № 319 затверджено Положення про порядок ввезення продукції (товарів), що підлягає обов'язковій оцінці (підтвердженню) відповідності на митну територію Митного союзу. Знак відповідності продукції вимогам технічних регламентів країн Митного союзу (єдиний знак обігу продукції на ринку країн Митного союзу, або євразійська відповідність) наведено на рис. 7.2 б.



а)



б)

Рис. 7.2. Державний Знак якості СРСР (а) та єдиний знак обігу продукції на ринку країн Митного союзу (б)

7.3. Правові засади сертифікації та оцінки відповідності в Україні

Прагнення України зміцнити свої політичні та економічні позиції на міжнародній арені шляхом вступу до СОТ та інтеграції в ЄС вимагає створення сучасної системи технічного регулювання, сумісної з аналогічними системами розвинених країн. Об'єктивною необхідністю на нинішньому етапі є застосування стандартів, технічних регламентів, процедур оцінки відповідності та ринкового нагляду, які сприяли би міжнародному обміну товарами та послугами, підвищенню якості та

конкурентоспроможності продукції заради кінцевої мети – задоволення споживачів та надійного захисту їх життя, здоров'я, створення безпечних умов праці та охорони довкілля.

Головною метою державної політики у сфері технічного регулювання є забезпечення високого рівня захисту прав громадян України як споживачів та наданні можливості вільного вибору безпечних і якісних товарів (робіт, послуг), а також сприяння вільному руху товарів на державному та світовому ринках. З цією метою, у відповідності з вимогами міжнародного законодавства, в Україні були розроблені нормативно-правові основи сертифікації та оцінки відповідності. Розглянемо основні законодавчі акти та нормативні документи у сфері сертифікації та оцінки відповідності. До них відносяться:

1. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 124-VIII. Цей Закон визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності.

Закону об'єднав норми Законів України «Про підтвердження відповідності», «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» та Декрету Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93 «Про стандартизацію і сертифікацію».

Даний Закон встановлює:

- визначення технічними регламентами санітарних правил і норм, інших правил, норм, стандартів, застосування яких є обов'язковим відповідно до Угоди про технічні бар'єри у торгівлі, яка є невід'ємною частиною Угоди про заснування Світової організації торгівлі (далі – СОТ) і обов'язкова для всіх членів СОТ, у тому числі і для України;
- запровадження подання відповідно до Угоди про технічні бар'єри у торгівлі СОТ повідомлень про розроблені проекти технічних регламентів, оприлюднення текстів проектів технічних регламентів на завершальній стадії їх розроблення;
- адаптацію національного законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності до законодавства Європейського Союзу;
- запровадження до розроблення технічних регламентів, що розробляються на основі директив Нового та Глобального підходу Європейського Союзу, вимог, які відповідають вимогам до розроблення аналогічних актів Європейського Союзу;
- визначення відповідно до вимог актів законодавства Європейського Союзу щодо нотифікації органів з оцінки відповідності з урахуванням диференційованого підходу до встановлення таких вимог у відповідних директивах Європейського Союзу вимог, яким повинні відповідати органи з оцінки відповідності, та порядок їх призначення;

- визначення кінцевої дати скасування обов'язкової сертифікації продукції та одночасного запровадження оцінки відповідності деяких видів товарів, що підлягають обов'язковій сертифікації, вимогам технічних регламентів.

2. Закон України «Про захист прав споживачів» від 01.12.2005 р. №3161-IV. Цей закон регламентує правила і норми виготовлення продукції відповідно до вимог споживачів і контроль якості, регулює відносини між споживачами продукції та виробниками, виконавцями, продавцями в умовах різних форм власності, визначає права і механізм реалізації їх державного захисту. Закон встановлює для споживачів, які перебувають на території України під час використання продукції для задоволення своїх потреб, права на:

- державний захист їх прав;
- гарантований рівень споживання;
- належну якість продукції, торговельного та інших видів обслуговування;
- безпеку продукції;
- необхідну, доступну та достовірну інформацію про кількість, якість і асортимент продукції;
- відшкодування збитків, заподіяних продукцією неналежної якості, а також шкоди, завданої небезпечною для життя і здоров'я людей продукцією у випадках, передбачених законодавством;
- звернення до суду та інших уповноважених державних органів для захисту порушених прав;
- об'єднання в громадські організації споживачів.

3. Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III. Цей закон визначає правові, організаційні та економічні основи акредитації органів з оцінки відповідності в Україні. Завдання Закону полягає у приведенні української системи акредитації у відповідність з міжнародними та європейськими правилами і процедурами в сфері оцінки відповідності. Він інституційно розмежовує функції сертифікації та акредитації.

Цей Закон регулює правовідносини, пов'язані з акредитацією органів з оцінки відповідності, та поширюється на органи виконавчої влади, органи місцевого самоврядування, національний орган з акредитації, підприємства, установи і організації незалежно від форми власності та виду діяльності, що діють в Україні.

Результатом прийняття Закону стало створення державної неприбуткової організації – Національного агентства з акредитації України. Його основні завдання – забезпечення єдиної політики у сфері оцінки відповідності, створення умов для взаємного визнання результатів діяльності з оцінки відповідності, у тому числі в інших країнах, усунення технічних бар'єрів у торгівлі, встановлення рівноправних відносин з міжнародними організаціями з акредитації.

4. Закон України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» від 02.12.2010 року № 2736-VI.

Цей Закон встановлює правові та організаційні принципи введення в обіг в Україні нехарчової продукції та забезпечення її безпеки.

Продукція вважається безпечною, якщо вона відповідає вимогам щодо забезпечення безпечності продукції, встановленим законодавством.

У разі відсутності вимог щодо забезпечення безпечності продукції, відповідна продукція вважається безпечною, якщо орган державного ринкового нагляду не доведе, що така продукція є небезпечною.

Доказом безпечності продукції є її відповідність національним стандартам, що гармонізовані з відповідними європейськими стандартами. Перелік таких гармонізованих національних стандартів формується центральним органом виконавчої влади з питань стандартизації. Цей перелік станом на 1 січня щороку оприлюднюється шляхом його опублікування у друкованому засобі масової інформації центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації (у разі його відсутності – у друкованому засобі масової інформації, визначеному цим органом) та шляхом розміщення на офіційному веб-сайті центрального органу виконавчої влади з питань стандартизації.

У разі відсутності вимог щодо забезпечення безпечності продукції, орган державного ринкового нагляду під час доведення того, що продукція є небезпечною, може враховувати в такій послідовності:

- національні стандарти інших держав щодо забезпечення безпечності продукції, гармонізовані з відповідними європейськими та міжнародними стандартами;
- регіональні стандарти щодо забезпечення безпечності продукції відповідно до міжнародних договорів України;
- стандарти України щодо забезпечення безпечності продукції, крім визначених частиною третьою цієї статті;
- кодекси усталеної практики із забезпечення безпечності продукції у відповідних галузях;
- досягнення науки і техніки у сфері безпечності продукції;
- очікування споживачів (користувачів) щодо безпечності продукції за звичайних або обґрунтовано передбачуваних умов її використання (у тому числі щодо строку служби та за необхідності введення в експлуатацію вимог стосовно встановлення і технічного обслуговування).

5. Закон України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції» від 02.12.2010 року № 2735-VI. Цей Закон встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду та контролю нехарчової продукції.

Заходами ринкового нагляду є:

- 1) перевірки характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування);
- 2) обмежувальні (коригувальні) заходи, що включають:
 - обмеження надання продукції на ринку;
 - заборону надання продукції на ринку;
 - вилучення продукції з обігу;
 - відкликання продукції;
- 3) контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів;
- 4) попередження органами ринкового нагляду споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить продукція.

Під час перевірок характеристик продукції проводяться документальні перевірки, у разі необхідності – обстеження зразків продукції, а за наявності підстав вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, – відбір і експертиза (випробування) зразків продукції. При проведенні перевірок характеристик продукції органи ринкового нагляду враховують ступінь ризику, який може становити відповідна продукція, а також відомості, що містяться у зверненнях споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечність продукції, та іншу інформацію щодо продукції.

В Законі також описано порядок проведення планових та позапланових перевірок характеристик продукції та відповідальність за їх порушення.

6. Закон України «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції» від 19.05.2011 № 3390-VI.

Цей Закон регулює відносини щодо відповідальності за шкоду, завдану потерпілому внаслідок дефекту в продукції, яка введена в обіг в Україні.

Цей Закон не обмежує будь-яких прав потерпілого згідно з договірними чи недоговірними зобов'язаннями, що встановлюють іншу, ніж передбачена цим Законом, відповідальність, зокрема права на відшкодування моральної шкоди або права на відшкодування шкоди в окремих сферах цивільних відносин відповідно до законодавства.

7. Постанова Кабінету Міністрів України «Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності» від 29.11.2001 р. № 1599 визначає порядок застосування національного знака відповідності. Знак відповідності, згідно Постанови, наноситься тільки на ті види продукції, опис яких міститься в технічних регламентах з підтвердження відповідності.

8. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 22.07.2014 р. № 1602-VII.

Цей Закон регулює відносини між органами виконавчої влади, операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї.

9. Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10.05.1993 № 46-93.

Цей Декрет визначає правові та економічні основи систем стандартизації та сертифікації, встановлює організаційні форми їх функціонування на території України. Дія Декрету поширюється на підприємства, установи і організації незалежно від форм власності та видів діяльності, що діють на території України, а також на громадян - суб'єктів підприємницької діяльності.

Організаційна структура та діяльність з сертифікації в Україні регламентується наступними нормативними документами:

1. ДСТУ 3410-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення.
2. ДСТУ 3411:2004. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх призначення та уповноваження на діяльність в Системі.
3. ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій.
4. ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.
5. ДСТУ 3414-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок виконання.
6. ДСТУ 3415-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр Системи.
7. ДСТУ 3417-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується.
8. ДСТУ 3418-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.
9. ДСТУ 3419-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.
10. ДСТУ 3420-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості.
11. ДСТУ 3498-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис.
12. ДСТУ 3957-2000. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.
13. ДСТУ 4161-2003. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.
14. ДСТУ EN 45011-2001. Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції.

15. ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
16. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги.
17. ДСТУ ISO 14001:2006. Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
18. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).
19. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи менеджменту безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюгу (ISO 22000:2005, IDT).
20. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
21. ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги (OHSAS 18001:2007, IDT)
22. ДСТУ-П OHSAS 18002:2006. Системи управління безпекою та гігієною праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001.

Питання для самоперевірки

1. Дайте визначення поняттю сертифікація і поняттям, що його супроводжують.
2. Охарактеризуйте поняття система сертифікації.
3. Що таке оцінка відповідності? Чим вона відрізняється від сертифікації?
4. Як сертифікація пов'язана з якістю продукції?
5. Що таке технічні бар'єри в торгівлі та які шляхи їх усунення? Які міжнародні організації працюють у цьому напрямку?
6. Дайте характеристику основних етапів розвитку системи сертифікації в основних країнах світу та в Україні.
7. Коли і яким законодавчим актом в Україні введено в дію систему обов'язкової сертифікації УкрСЕПРО?
8. Які законодавчі та нормативні акти є правовою основою сертифікації в Україні?
9. Дайте характеристику Законів України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та «Про акредитацію органів з оцінки відповідності».
10. Що визначають Закони України «Про загальну безпечність нехарчової продукції» та «Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції»?
11. Що визначає Закон України «Про захист прав споживачів»?
12. Як здійснюється державний ринковий нагляд у відповідності з вимогами Закон України «Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції».

8. НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ В УКРАЇНІ (УКРСЕПРО)

Ключові слова та поняття: державна система сертифікації продукції, УкрСЕПРО, сертифікація, Національний орган України з сертифікації, органи з сертифікації, випробувальні лабораторії (центри), обов'язкова та добровільна сертифікація, акредитація, принципи і загальні правила системи сертифікації, знак відповідності, призначення (уповноваження) органів по сертифікації.

8.1. Організаційна структура національної системи сертифікації продукції в Україні (УкрСЕПРО)

Обов'язкова та добровільна сертифікації продукції (процесів, послуг) проводиться в державній системі сертифікації продукції в Україні УкрСЕПРО (далі Система). Організаційна структура УкрСЕПРО включає:

1. Центральний орган виконавчої влади (ЦОВВ), що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.
2. Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.
3. Науково-технічна рада у сфері технічного регулювання.
4. Український науково-дослідний та навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості (УкрНДНЦ) та його філії (м. Харків та м. Львів).
5. Державні (територіальні) центри стандартизації, метрології та сертифікації.
6. Органи з сертифікації продукції, систем управління якістю, екологічного управління, систем управління безпечністю харчових продуктів, персоналу тощо.
7. Випробувальні лабораторії (центри).
8. Експерти-аудитори.

Основні принципи, структура та правила УкрСЕПРО регламентовані ДСТУ 3410. У Системі здійснюються такі види діяльності:

- сертифікація продукції (процесів, послуг);
- сертифікація систем управління якістю;
- сертифікація систем екологічного управління;
- сертифікація систем управління безпечністю харчових продуктів;
- атестація виробництв;
- атестація аудиторів по сертифікації.

Обов'язкова сертифікація проводиться на відповідність вимогам нормативних документів, визначених законодавчими актами України та/або нормативних документів, включених до «Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні».

Добровільна сертифікація в УкрСЕПРО проводиться в порядку, визначеному договором між заявником (виробником, постачальником) та органом із сертифікації. При цьому підтверджується відповідність продукції заявленим вимогам.

У УкрСЕПРО здійснюється сертифікація продукції, що імпортується, причому сертифікація такої продукції проводиться за тими ж процедурами, що і вітчизняної.

Відповідно до Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію», обов'язкова сертифікація проводиться тільки в рамках державної системи сертифікації продукції. Загальне керівництво УкрСЕПРО, здійснюються Центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

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

- визначає основні принципи, структуру та правила державної системи сертифікації;
- затверджує перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, та визначає терміни її запровадження;
- встановлює вимоги до призначених органів з сертифікації в державній системі сертифікації (далі - призначений орган);
- встановлює правила визнання сертифікатів відповідності інших держав;
- здійснює інші повноваження, визначені законами України.
- Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання:
- призначає органи із сертифікації, акредитовані національним органом України з акредитації, а у разі якщо національний орган України з акредитації не здійснює акредитацію стосовно відповідних видів діяльності із сертифікації, – національним органом з акредитації іншої держави;
- розглядає спірні питання щодо проведення сертифікації;
- здійснює державний нагляд за дотриманням органами із сертифікації правил і порядку сертифікації продукції шляхом проведення планових та позапланових перевірок;
- веде Реєстр державної системи сертифікації (далі – Реєстр);
- організовує інформаційне забезпечення з питань сертифікації;
- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Науково-технічна рада у сфері технічного регулювання – організовується і затверджується ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання для розгляду перспективних напрямків розвитку і розробки пропозицій з проблем сертифікації.

Органи з сертифікації продукції призначаються ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання і виконують такі основні функції:

- здійснюють сертифікацію закріпленої за ними номенклатури продукції відповідно до правил УкрСЕПРО;
- розробляють організаційно-методичні документи з сертифікації;
- організовують і проводять обстеження, атестацію виробництв і оцінку систем управління якістю;
- визначають випробувальні лабораторії (центри) для проведення випробувань продукції з метою сертифікації та затверджують форму протоколу випробувань;
- здійснюють технічний нагляд за сертифікованою продукцією та атестованими виробництвами;
- видають сертифікати відповідності на продукцію та атестати виробництв.

Вимоги до органів з сертифікації продукції встановлені в ДСТУ 3411.

Органи з сертифікації систем управління якістю, екологічного управління, систем управління безпечністю харчових продуктів призначаються ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання і здійснюють такі основні функції:

- організовують і проводять сертифікацію систем управління;
- здійснюють технічний нагляд за сертифікованими системами;
- видають сертифікати на системи управління.

Вимоги до органів з сертифікації систем управління встановлені ДСТУ 3420.

Випробувальні лабораторії (центри), яким доручають проведення сертифікаційних випробувань, виконують такі основні функції:

- за дорученням органу з сертифікації проводять випробування продукції, що сертифікується і видають протоколи випробувань;
- беруть участь за пропозицією органу з сертифікації в проведенні технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції, а за дорученням Національного органу України з сертифікації – у проведенні інспекційного контролю.

Вимоги до випробувальних лабораторій (центрам) встановлені ДСТУ 3412.

ДП «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» є науково-методичним та інформаційним центром в УкрСЕПРО. Він створений для вирішення таких основних завдань:

- проведення прикладних наукових досліджень у сфері стандартизації, сертифікації, підтвердження відповідності та управління якістю, забезпечення впровадження систем управління якістю на підприємствах;
- участь в інформаційному забезпеченні з питань стандартизації, сертифікації, підтвердження відповідності та систем управління;
- надання на договірних засадах методичних, інформаційних та консультативних послуг органам з сертифікації і випробувальних лабораторій при їх підготовці до акредитації, а також підприємствам при їх підготовці до сертифікації продукції та систем управління;
- забезпечення підготовки аудиторів з сертифікації та підвищення кваліфікації фахівців у сфері стандартизації, метрології, сертифікації, підтвердження відповідності та систем управління.

Державні (територіальні) центри стандартизації, метрології та сертифікації виконують такі функції:

- проводять за дорученням органу з сертифікації продукції технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції під час її виробництва;
- за дорученням ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання беруть участь в експертизі документів і перевітках органів по сертифікації і випробувальних лабораторій (центрів);
- надають на договірних засадах інформаційну та методичну допомогу в сфері сертифікації та акредитації;
- видають заявникам свідоцтва про визнання за позитивними результатами експертизи поданих ними матеріалів з оцінки відповідності продукції, виданих закордонними органами і випробувальними лабораторіями.

Сертифікація в УкрСЕПРО передбачає підтвердження третьою стороною показників (характеристик) продукції (процесів, послуг) на основі випробувань, обстеження, атестації виробництва і оцінки систем управління.

Система призначена для проведення обов'язкової і добровільної сертифікації. Сертифікація на відповідність обов'язковим вимогам нормативних документів та вимог законодавства України проводиться виключно в УкрСЕПРО.

Система є відкритою для вступу до неї органів з сертифікації та випробувальних лабораторій інших держав (за наявності двосторонніх угод про взаємне визнання результатів робіт з сертифікації) і доступу до неї будь-яких підприємств і організацій. Обов'язковою умовою при цьому є визнання і виконання правил Системи.

Право проведення робіт з сертифікації продукції надається органам по сертифікації, випробувальним лабораторіям (центрам) і аудиторам, призначеним в УкрСЕПРО і включеним до Реєстру.

Органами з сертифікації в УкрСЕПРО можуть бути призначені організації (підприємства, установи) – юридичні особи, які є резидентами України. Призначення органів з сертифікації для виконання робіт в УкрСЕПРО здійснюється ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання за результатами проведеної їм оцінки їх відповідності встановленим вимогам. Наявність атестата акредитації є перевагою під час призначення органу з сертифікації.

Якщо в УкрСЕПРО функціонує кілька органів по сертифікації однієї й тієї ж продукції, то заявник має право провести сертифікацію продукції в будь-якому з цих органів.

Система встановлює такий розподіл відповідальності:

- виробник (виготовлювач, постачальник) несе відповідальність за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів, які використовувалися при сертифікації, і застосування сертифіката і знака відповідності з порушенням правил УкрСЕПРО;
- випробувальна лабораторія (центр) несе відповідальність за недостовірність та необ'єктивність результатів випробувань сертифікованої продукції;
- орган із сертифікації несе відповідальність за необгрунтовану і неправомірну видачу сертифікатів відповідності, атестатів виробництв та підтвердження їх дії, а також за порушення правил Системи.

Органи з сертифікації, випробувальні лабораторії (центри), аудитори з сертифікації, що порушують правила УкрСЕПРО, за рішенням ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання виключаються з Реєстру УкрСЕПРО і несуть відповідальність згідно з чинним в Україні законодавством.

Визнання результатів робіт з оцінки відповідності, виконаних органами з сертифікації та випробувальними лабораторіями (центрами) інших держав, здійснюється на основі багатосторонніх і двосторонніх угод про взаємне визнання результатів робіт з сертифікації.

Підтвердженням визнання закордонних сертифікатів є свідоцтво про визнання або сертифікат відповідності, виданий в УкрСЕПРО.

**8.2. Акредитація, призначення (уповноваження)
та вимоги до органів з оцінки відповідності**

8.2.1. Акредитація органів з оцінки відповідності

Акредитація органів з оцінки відповідності (далі – акредитація) – засвідчення національним органом України з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, та у разі необхідності будь-яким додатковим вимогам щодо акредитації у відповідних сферах для провадження визначеної діяльності з оцінки відповідності

Акредитація органів з оцінки відповідності проводиться Національним органом з акредитації згідно з законом України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» відповідно до вимог міжнародних та європейських стандартів з акредитації.

Метою акредитації є:

- забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності;
- забезпечення довіри споживачів до діяльності з оцінки відповідності;
- створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні;
- усунення технічних бар'єрів у торгівлі.

Акредитація здійснюється національним органом України з акредитації. Національний орган України з акредитації може акредитувати органи з оцінки відповідності, а саме:

- випробувальні та калібрувальні лабораторії;
- органи із сертифікації продукції, процесів та послуг;
- органи із сертифікації систем якості, систем управління якістю, систем екологічного управління;
- органи із сертифікації персоналу;
- органи з інспектування;
- інші органи з оцінки відповідності.

У випадках, встановлених законодавством, національний орган України з акредитації може акредитувати інших осіб, ніж органи з оцінки відповідності, та засвідчувати компетентність осіб щодо провадження діяльності іншої, ніж оцінка відповідності.

Національний орган України з акредитації акредитує чи засвідчує компетентність осіб, незалежно від їх форми власності та з місцезнаходженням як на території України, так і за її межами.

Діяльність з акредитації базується на таких основних принципах:

- забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх заінтересованих сторін;
- загальнодоступності та неупередженості проведення робіт з акредитації;
- прозорості діяльності з акредитації;
- професійної компетентності виконавців робіт;
- добровільності акредитації;
- забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі;
- застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації;
- дотримання суспільних інтересів;
- конфіденційності інформації, отриманої в процесі акредитації.

Акредитація здійснюється відповідно до вимог, установлених законодавством у сфері акредитації, національними стандартами з питань акредитації, гармонізованими з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, а також іншими документами з питань акредитації, прийнятими національним органом України з акредитації, міжнародними та європейськими організаціями з акредитації.

Національний орган України з акредитації є державною організацією, яка утворюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері економічного розвитку, та провадить некомерційну господарську діяльність.

Основними функціями національного органу України з акредитації є:

- акредитація органів з оцінки відповідності, в тому числі прийняття рішень про акредитацію, відмову в акредитації, розширення та обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення і поновлення дії та скасування атестата про акредитацію;
- проведення моніторингу за відповідністю акредитованих ним органів з оцінки відповідності вимогам акредитації (моніторинг) шляхом здійснення нагляду, проведення повторних та позачергових оцінок;
- затвердження порядку здійснення акредитації, програм робіт з акредитації, порядку проведення моніторингу, порядку розгляду скарг, пов'язаних з діяльністю акредитованих органів з оцінки відповідності, кваліфікаційних вимог, порядку та правил атестації персоналу з акредитації, складу атестаційної комісії персоналу з акредитації;
- організація відбору, навчання, підготовки та атестації персоналу з акредитації, залучення його до проведення робіт з акредитації;
- ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності та реєстру персоналу з акредитації;

- участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів, національних стандартів та інших документів з питань акредитації з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до національного органу України з акредитації та акредитованих органів з оцінки відповідності;
- організація науково-дослідних робіт у сфері акредитації;
- організація інформаційного забезпечення з питань акредитації.

Національний орган України з акредитації повинен:

- бути організованим таким чином, щоб забезпечити його незалежність від органів з оцінки відповідності, оцінку яких він проводить, і від будь-якого комерційного тиску та запобігання виникненню конфлікту інтересів з органами з оцінки відповідності;
- бути організованим та функціонувати таким чином, щоб гарантувати об'єктивність і неупередженість своєї діяльності;
- забезпечувати прийняття кожного рішення, яке стосується засвідчення компетентності органу з оцінки відповідності, компетентними особами, що є іншими, ніж особи, які провели оцінку цього органу;
- вживати адекватних заходів для забезпечення конфіденційності одержаної інформації;
- визначати види діяльності з оцінки відповідності, стосовно яких він є компетентним здійснювати акредитацію, з посиланням на відповідні нормативно-правові акти та стандарти;
- встановлювати необхідні процедури для забезпечення ефективного управління та належного внутрішнього контролю;
- мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань;
- документувати обов'язки, сфери відповідальності та повноваження персоналу, який може впливати на якість оцінки і засвідчення компетентності;
- встановлювати, впроваджувати та підтримувати процедури моніторингу компетентності залученого персоналу та стану виконання персоналом своїх обов'язків;
- перевіряти, чи акредитовані органи проводять оцінки відповідності у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб'єктів господарювання та з належним урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу;
- оприлюднювати річні фінансові звіти, підготовлені відповідно до загальноприйнятих принципів бухгалтерського обліку.

Національному органу України з акредитації забороняється:

- провадити або пропонувати діяльність (у тому числі послуги), яку провадять (надають) органи з оцінки відповідності;
- здійснювати консультування;
- бути акціонером або учасником (засновником) органів з оцінки відповідності чи в інший спосіб брати участь в їх управлінні або одержувати вигоди від їх діяльності.

Основними етапами здійснення акредитації є:

- подання заявки органом з оцінки відповідності (заявником) на акредитацію чи розширення сфери його акредитації;
- надання заявником інформації та документації, необхідної для акредитації;
- призначення групи аудиторів з акредитації;
- складання програми робіт з акредитації та інформування про це заявника;
- проведення аналізу наданої інформації та документації;
- проведення оцінки заявника на місці;
- аналіз зібраних матеріалів і складання акта оцінки з рекомендаціями щодо акредитації заявника (розширення сфери його акредитації) або відмови в акредитації заявника (відмови в розширенні сфери його акредитації);
- прийняття рішення про акредитацію заявника (розширення сфери його акредитації) або про відмову в акредитації заявника (відмову в розширенні сфери його акредитації).

Національний орган України з акредитації на підставі заявки органу з оцінки відповідності оцінює компетентність цього органу для провадження визначеної в заявці діяльності з оцінки відповідності.

Якщо національний орган України з акредитації встановлює, що відповідний орган з оцінки відповідності є компетентним для провадження визначеної в заявці діяльності з оцінки відповідності, національний орган України з акредитації приймає рішення про його акредитацію чи розширення сфери його акредитації. У разі прийняття рішення про акредитацію органу з оцінки відповідності йому видається атестат про акредитацію та надається право використовувати національний знак акредитації (рис. 8.1). Строк дії атестата про акредитацію становить п'ять років.

Національний орган України з акредитації проводить моніторинг шляхом періодичного здійснення нагляду та/або повторних оцінок акредитованих органів, а на підставі звернень, поданих у встановлених законодавством випадках, або скарг, пов'язаних з діяльністю акредитованих органів, – здійснення у разі необхідності їх позачергових оцінок.

Якщо національний орган України з акредитації встановлює, що акредитований орган з оцінки відповідності втратив компетентність для провадження визначеної діяльності з оцінки відповідності або вчинив грубе порушення своїх обов'язків, національний орган України з акредитації вживає всіх належних заходів до обмеження сфери акредитації, тимчасового зупинення дії або скасування атестата про акредитацію.



Рис. 8.1. Національний знак акредитації

Рішення про акредитацію, відмову в акредитації, розширення та обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення і поновлення дії та скасування атестата про акредитацію приймає керівник національного органу України з акредитації, а у разі його відсутності - особа, яка його замінює.

Строки здійснення акредитації визначаються національним органом України з акредитації.

Акредитовані органи з оцінки відповідності повинні:

- дотримуватися вимог нормативно-правових актів та стандартів з питань акредитації, на відповідність яким вони акредитовані;
- посилатися на акредитацію тільки стосовно тих робіт, на здійснення яких їх було акредитовано;
- оплачувати всі роботи, пов'язані з їх акредитацією та моніторингом;
- припинити посилання на акредитацію у своїй документації та рекламі у разі тимчасового зупинення дії або скасування атестата про акредитацію.

8.2.2. Вимоги до органів із сертифікації

Основним функціонуючим органом у Системі сертифікації УкрСЕПРО є органи із сертифікації продукції (послуг), які проводять сертифікацію продукції, процесів, послуг, видають сертифікати і ліцензії на застосування знаків відповідності, здійснюють усі дії, що пов'язані з оцінкою відповідності та сертифікацією продукції у галузі їх акредитації, мають право призупиняти або анулювати дію виданих документів. Вони надають також й інформаційні послуги. Основні правила організації, напрями діяльності, вимоги до органу із сертифікації продукції та порядок його акредитації визначені у ДСТУ 3411:2004.

Організація може бути акредитована як орган із сертифікації (орган з оцінки відповідності), якщо вона є незалежною від розробника, виробника, постачальника, споживача і має компетентність, яка дозволяє їй проводити сертифікацію у заявленій галузі сертифікації (рис. 8.2).



Рис. 8.2. Умови, за яких можлива акредитація органів із сертифікації

Призначеними й уповноваженими органами з сертифікації можуть бути організації – резиденти України, які відповідають вимогам ДСТУ 3411, мають статус юридичної особи і можуть бути визнані «третьою» стороною.

До складу органу із сертифікації може входити акредитована випробувальна лабораторія (центр) (рис. 8.3).

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

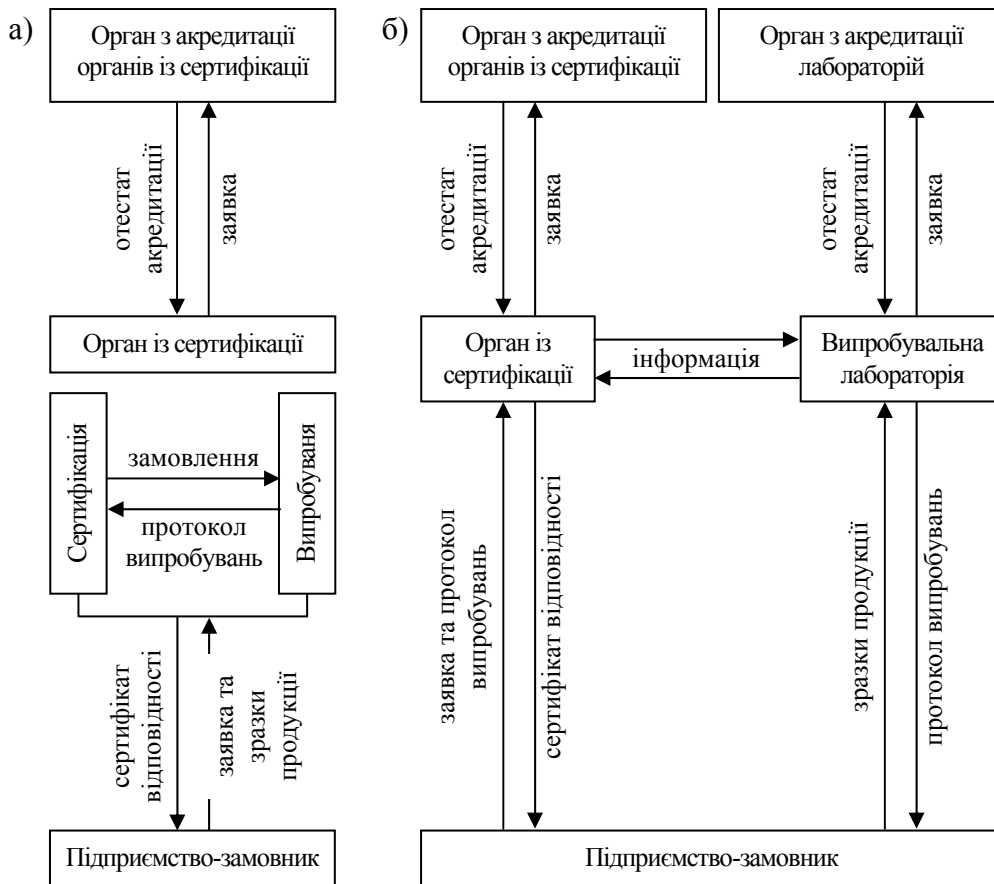


Рис. 8.3. Функціонування органів із сертифікації продукції:
а – випробувальна лабораторія у структурі органу сертифікації;
б – випробувальна лабораторія як самостійна структура

Акредитація органу із сертифікації у Системі є офіційним визнанням його права проводити сертифікацію продукції на відповідність вимогам нормативних документів відповідно до галузі його акредитації. Роботи щодо акредитації органів із сертифікації продукції організовує та проводить Національний орган із акредитації.

Акредитація органу із сертифікації передбачає такі основні етапи:

- укладання договору між органом з акредитації і організацією-заявником на проведення акредитації в Системі;
- подання та експертиза документів;
- перевірка органу із сертифікації;
- розгляд результатів перевірки;
- оформлення та видача атестата акредитації;
- укладання угоди з органом з акредитації.

При акредитації визначається порядок інспекційного контролю за діяльністю органу із сертифікації протягом строку акредитації.

Національний орган України з сертифікації за допомогою процедури призначення (уповноваження) делегує органам з сертифікації функції проведення сертифікації продукції на відповідність обов'язковим вимогам, нормам і правилам, чинним в Україні.

Призначення – делегування органу з сертифікації функцій щодо виконання у УкрСЕПРО робіт із сертифікації продукції вітчизняного виробництва, персоналу та послуг, перелік яких визначається угодою.

Уповноваження – делегування органу з сертифікації функцій і повноважень щодо виконання у Системі УкрСЕПРО робіт із сертифікації продукції, що імпортується.

Орган з сертифікації може бути призначений за умови, що він:

- є незалежним від розробника, виробника, постачальника, споживача;
- має технічну компетентність, що дозволяє проводити сертифікацію продукції, перелік якої визначає Національний орган України з сертифікації при призначенні органу з сертифікації. Підтвердженням технічної компетентності є наявність атестата акредитації або іншого документа, виданого за результатами оцінювання органу з сертифікації в установленому порядку;
- надає документальне підтвердження фінансового забезпечення своєї відповідальності (гарантію банку або страхову угоду) для відшкодування збитків, які можуть бути завдані внаслідок його діяльності в Системі;
- має не менш ніж трирічний досвід сертифікації закріпленої за ним продукції.

Технічна компетентність призначеного органу з сертифікації передбачає наявність:

- організаційної структури, адміністративних і юридичних прав для проведення робіт з сертифікації закріпленої за ним продукції;
- статуту, що визначає види його діяльності;
- достатньої кількості компетентного штатного персоналу та атестованих аудиторів, кваліфікація яких підтверджена документально за результатами сертифікації в Системі відповідно до вимог ДСТУ 3418;
- штатного персоналу для здійснення технічного нагляду за сертифікованою продукцією або відповідних угод з іншими органами з сертифікації або державними центрами стандартизації, метрології та сертифікації;
- актуалізованого фонду нормативних документів на продукцію та методи її випробувань;
- необхідного інформаційно-технічного забезпечення робіт із сертифікації;
- положення про орган з сертифікації продукції;

- власної системи управління якістю;
- комплексу організаційно-методичних та нормативних документів Системи;
- можливостей для забезпечення конфіденційності отриманої при проведенні сертифікації інформації, що становить комерційну або професійну таємницю заявників.

Орган, уповноважений на виконання робіт з сертифікації продукції в Системі, повинен відповідати додатковим вимогам, а саме, мати:

- власні випробувальні лабораторії (центри) для проведення випробувань продукції, що імпортується і (або) укладені відповідні угоди з іншими компетентними випробувальними лабораторіями (центрами);
- систему управління якістю, що відповідає вимогам ДСТУ ISO 9001;
- не менш як п'ятирічний досвід проведення робіт з сертифікації продукції та систем керування в Системі, підтверджений документально;
- штатних аудиторів, сертифікованих в установленому в Системі порядку і працюють в органі з сертифікації на постійних умовах;
- технічну компетентність, необхідну для сертифікації систем управління якістю відповідно до вимог ДСТУ 3419 та ДСТУ 3420;
- докази фінансової стабільності, що підтверджують можливість активної діяльності протягом тривалого часу.

Орган з сертифікації повинен здійснювати внутрішні перевірки функціонування системи управління якістю з документальним оформленням результатів перевірок, які повинні бути доступні для осіб, що здійснюють інспекційний контроль.

Дії органу з сертифікації не повинні мати дискримінаційний характер по відношенню до заявників на сертифікацію продукції.

Призначення органів з сертифікації в державній системі сертифікації здійснюється шляхом видачі ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, рішення про призначення органу з сертифікації.

Організація, яка претендує на призначення, подає ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, заявку на призначення згідно з формою, встановленою ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

До заявки на призначення додаються:

- 1) проект сфери призначення, стосовно якої претендент заявляє про свою компетентність, який підписується ним та у якому зазначаються:
 - види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції чи інших деталізованих визначень продукції і кодів згідно з Українською класифікацією товарів зовнішньоекономічної діяльності;
 - відповідні схеми (моделі) сертифікації;

- 2) засвідчена претендентом копія атестата про акредитацію, що засвідчує відповідність претендента вимогам до призначених органів. Сфера акредитації претендента повинна охоплювати схеми (моделі) сертифікації та перелік видів продукції, щодо яких він заявляє про свою компетентність;
- 3) копія статуту організації, засвідчена в установленому порядку;
- 4) відомості про кваліфікацію персоналу органу з сертифікації, підписані претендентом;
- 5) відомості про штатних та/або залучених аудиторів, атестованих у встановленому порядку відповідно до проекту сфери призначення;
- 6) довідка з інформацією про власні акредитовані лабораторії (центри) для проведення випробувань продукції, підписана претендентом, та/або копії укладених відповідних угод з іншими акредитованими лабораторіями (центрами), з якими співпрацює орган з сертифікації, засвідчені в установленому порядку;
- 7) загальний опис власної системи управління якістю (настанова з якості), копія сертифіката відповідності власної системи управління якістю вимогам стандарту ISO 9001 або ДСТУ ISO 9001 (за наявності сертифіката);
- 8) довідка про досвід проведення робіт з сертифікації продукції за останні три роки, підписана претендентом;
- 9) копія договору про страхування, завірена в установленому порядку, або підписана претендентом довідка про наявність коштів у розмірі, достатньому для відшкодування в установленому законодавством порядку фізичним чи юридичним особам збитків, заподіяних внаслідок провадження ним діяльності як призначеного органу з сертифікації.

ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, протягом 90 днів з дня одержання заявки на призначення:

- проводить аналіз поданих претендентом документів та перевіряє повноту відомостей;
- приймає рішення про призначення, копію якого надсилає призначеному органу;
- у разі відмови в призначенні надсилає претенденту письмове повідомлення про відмову в призначенні із зазначенням підстав для такої відмови.

ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, присвоює ідентифікаційні номери призначеним органам.

У рішенні про призначення зазначаються:

- 1) найменування та місцезнаходження призначеного органу;
- 2) ідентифікаційний номер призначеного органу;
- 3) сфера призначення:
 - види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції чи інших деталізованих визначень продукції;
 - відповідні схеми (моделі) сертифікації.

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Рішення про призначення видається на необмежений строк.

Підставами для відмови у видачі рішення про призначення є:

- 1) подання претендентом неповного пакета документів, необхідних для призначення;
- 2) виявлення в документах, поданих претендентом, недостовірних відомостей;
- 3) невідповідність претендента вимогам до призначених органів.

Орган з сертифікації має право:

- проводити роботи з сертифікації закріпленої за ним продукції, атестації виробництва цієї продукції, а також сертифікацію або оцінку сертифікованих систем управління якістю, систем управління навколишнім середовищем, систем управління безпекою харчових продуктів, якщо така діяльність передбачена укладеним з ним угодою;
- видавати сертифікати відповідності та укладати ліцензійні угоди на право їх застосування та маркування продукції знаком відповідності, видавати атестати виробництв;
- приймати рішення про визнання сертифікатів, виданих закордонними органами з сертифікації або міжнародними органами за умови наявності відповідних угод;
- припиняти дію чи скасовувати видані органом сертифікати відповідності на продукцію та ліцензійні угоди у разі порушення заявником встановлених вимог;
- залучати, у разі необхідності, до участі в роботах по сертифікації фахівців інших організацій і підприємств;
- вимагати від організацій та підприємств матеріали та інформацію, необхідні для проведення робіт з сертифікації;
- встановлювати склад технічної документації, наданої заявником для проведення сертифікаційних робіт;
- встановлювати кількість зразків, що відбираються для сертифікаційних випробувань, і порядок їх відбору;
- узгоджувати програми та методики сертифікаційних випробувань закріпленої за ним продукції;
- визначати термін дії сертифіката відповідності (атестата виробництва) та порядок видачі нового сертифіката (атестата) замість втраченого.

Орган з сертифікації зобов'язаний:

- забезпечувати об'єктивність результатів сертифікації продукції, а також умови, що виключають можливість впливу на результати сертифікації та / або атестації зацікавлених сторін;
- дотримуватися правил і порядку сертифікації;

- видавати або визнавати сертифікати відповідності тільки на ту продукцію, яка закріплена за ним і для якої доведено її відповідність вимогам конкретних нормативних документів;
- організовувати і здійснювати технічний нагляд за сертифікованою продукцією та атестованими виробництвами;
- вести реєстр виданих сертифікатів відповідності, свідоцтв про визнання, атестатів виробництв і направляти їх копії до Реєстру Системи;
- інформувати заявників, Національний орган України з сертифікації та інші зацікавлені органи та організації про призупинення дії або скасування сертифікатів відповідності, атестатів виробництв;
- сповіщати не пізніше, ніж за шість місяців, всі підприємства, яким надано право застосування сертифіката відповідності та/або виданий атестат виробництва, про заплановані зміни вимог стандартів та інших нормативних документів, що поширюються на сертифіковану продукцію;
- вести облік всіх пред'явлених рекламаций і претензій споживачів до сертифікованої продукції;
- у разі публікації інформаційного матеріалу про сертифіковану органом продукції вказувати, що він функціонує в Системі;
- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої при проведенні сертифікаційних робіт;
- надавати свої послуги в сертифікації закріпленої за ним продукції всім організаціям, підприємствам та іншим суб'єктам господарювання, незалежно від їх підпорядкованості, місцезнаходження та форм власності, не допускаючи дій дискримінаційного характеру по відношенню до будь-яких заявників;
- забезпечувати заявникам безперешкодний доступ до інформації про послуги органу з сертифікації та про встановлені процедури сертифікації;
- здійснювати внутрішні перевірки функціонування системи управління якістю з документальним оформленням результатів цих перевірок;
- мати в наявності копії атестатів акредитації та паспортів випробувальних лабораторій, які залучаються для проведення випробувань продукції, що сертифікується;
- використовувати статус призначеного (уповноваженого) органу з сертифікації тільки для проведення робіт щодо закріпленої за ним продукції;
- забезпечувати в установленому порядку взаємодію з Реєстром Системи допомогою електронної пошти;
- припинити сертифікаційну діяльність у разі припинення дії (скасування) або закінчення строку дії угоди про призначення та / або уповноваження.

8.2.3. Вимоги до випробувальних лабораторій

Випробування з метою сертифікації проводяться випробувальними лабораторіями, акредитованими на технічну компетентність і незалежність. Лабораторії, які не є незалежними, можуть проводити сертифікаційні випробування тільки під контролем представника органу з сертифікації продукції. Відповідальність за необ'єктивність таких випробувань несе орган з сертифікації або організація, що виконує його функції, за дорученнями яких випробувальна лабораторія проводить випробування.

Лабораторія повинна здійснювати свою діяльність відповідно до «Положення про випробувальні лабораторії», яке розробляється на підставі ДСТУ 3412 і затверджується спеціально уповноваженим ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Випробувальна лабораторія повинна мати комплект юридичних, організаційно-методичних, нормативних та інших документів, необхідних для здійснення її функцій. Перелік документів наведено в ДСТУ 3412.

Незалежність. Випробувальна лабораторія повинна мати юридичний статус, організаційну структуру, адміністративну підпорядкованість, фінансовий стан та систему оплати праці співробітників, які забезпечують необхідну впевненість у тому, що вона визнається об'єктивною та незалежною від розробників, виробників і споживачів у всіх питаннях оцінювання показників, які підтверджуються при сертифікації конкретної продукції.

На незалежність може претендувати випробувальна лабораторія, яка є юридичною особою і має у своїй власності приміщення, випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки або має довгостроковий договір оренди приміщень, випробувального обладнання та засобів вимірювальної техніки. Засновники не можуть бути розробниками, виробниками, постачальниками, споживачами продукції в галузі діяльності лабораторії.

Якщо випробувальна лабораторія сама не є юридичною особою, а входить до складу підприємства, яке є юридичною особою, то це підприємство не може бути розробником, виробником, постачальником, споживачем продукції в області діяльності лабораторії. Адміністрація підприємства не має права втручатися в діяльність лабораторії під час проведення випробувань, що оформляється відповідними документами, і повинна надавати печатку підприємства для засвідчення підпису керівника лабораторії на документах з результатами випробувань.

Технічна компетентність. Технічну компетентність лабораторії характеризують:

- організація та управління лабораторією;
- персонал лабораторії;
- приміщення та навколишнє середовище;

- випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки;
- методи випробувань та процедури;
- система управління якістю;
- організація роботи з випробуваними виробами та продукцією;
- реєстрація результатів випробувань та зберігання документів.

Організація і управління. Випробувальна лабораторія повинна мати керівника, який несе відповідальність за діяльність лабораторії та результати її роботи. Організаційна структура повинна виключати можливість надання на співробітників тиску, який може вплинути на результати випробувань.

У лабораторії повинна бути система перевірки компетентними особами ходу та результатів випробувань, а також кваліфікації персоналу.

Персонал лабораторії. Персонал лабораторії повинен мати професійну підготовку, кваліфікацію та досвід проведення випробувань в певній галузі. Співробітники, що безпосередньо беруть участь у випробуваннях, повинні бути атестовані в установленому порядку на право проведення конкретних випробувань.

Лабораторія повинна мати документально підтверджені відомості про підвищення кваліфікації персоналу.

Приміщення та навколишнє середовище. Навколишнє середовище має відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань та забезпечувати необхідну точність вимірювань під час проведення випробувань. Приміщення повинно відповідати вимогам методик випробувань (температура, вологість, чистота повітря, освітлення, звуко- і віброізоляція, захист від впливу електромагнітних та інших фізичних полів, параметри усіх мереж живлення), а також санітарним нормам і правилам, вимогам безпеки праці та охорони навколишнього середовища.

Випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки. Випробувальна лабораторія повинна мати необхідне обладнання і засоби для вимірювання всіх параметрів, визначених областю діяльності. Випробувальне обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні відповідати вимогам нормативних документів на методи випробувань, повинні бути розроблені графіки технічного обслуговування обладнання і графіки повірки засобів вимірювальної техніки. Все обладнання та засоби вимірювальної техніки повинні утримуватися в умовах, що забезпечують їх збереження і захист від пошкоджень і передчасного зносу. Кожна технічна одиниця повинна бути зареєстрована.

Устаткування і засоби вимірювальної техніки повинні бути атестовані та повірені. Порядок атестації та повірки повинен бути документально оформлений і відповідати вимогам нормативних документів.

Методи випробувань та процедури. Випробувальна лабораторія повинна мати актуалізовану документацію, що включає технічні вимоги до випробуваної продукції, програми та методи проведення випробувань, методики атестації випробувального обладнання та методики перевірки нестандартизованих засобів вимірювальної техніки, експлуатаційну документацію на застосовувані засоби вимірювальної техніки, документовані результати випробувань (протоколи, робочі журнали, звіти тощо).

Система управління якістю. Випробувальна лабораторія повинна мати систему управління якістю, яка відповідає її діяльності та обсягу виконуваних робіт. Документація на елементи системи управління якістю повинна бути включена до «Керівництво з якості випробувальної лабораторії», що містить комплексний опис лабораторії та організацію робіт з випробувань. Керівництво за якістю розробляється з урахуванням рекомендацій ДСТУ EN 45001. У лабораторії повинні періодично проводитися внутрішні перевірки системи управління якістю з метою забезпечення ефективності її функціонування.

Робота з випробуваними виробами та продукцією. Зразки виробів та продукції повинні бути ідентифіковані на відповідність технічній документації і повинні супроводжуватися актом відбору, підписаним уповноваженою особою органу з сертифікації. У лабораторії повинні бути встановлені правила, які визначають порядок прийому, зберігання та повернення замовнику зразків випробуваної продукції.

Реєстрація результатів випробувань та зберігання документів. Система реєстрації даних про випробування повинна забезпечувати: реєстрацію результатів первинних вимірювань, розрахунків та інших даних; вказівку осіб, які отримали зразок, готували його до випробувань і проводив випробування і вимірювання; зберігання документації на методи випробувань, протоколів та звітів про випробування продукції, звітів про перевірки та технічному обслуговуванні із зазначенням термінів їх зберігання. У протоколі випробувань містяться відомості про випробувальну лабораторію, замовника, зразку, процедурі його відбору, методах випробувань, вимоги нормативних документів до показників продукції і фактичні значення показників, допустима похибка вимірювання, показники точності випробувань.

Випробувальна лабораторія має право:

- разом з органом з сертифікації визначати терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується;
- встановлювати форму протоколу випробувань;
- укладати з іншими лабораторіями субпідрядні договори на проведення випробувань. При цьому лабораторія-замовник несе повну юридичну відповідальність за роботу субпідрядника.

Лабораторія у відповідності зі статусом зобов'язана:

- відповідати вимогам ДСТУ 3412;
- забезпечувати точність, достовірність та об'єктивність результатів випробувань;
- вести облік всіх претензій за результатами випробувань;
- брати участь у проведенні робіт по закордонному та міжнародного визнання акредитованих лабораторій;
- надавати у разі необхідності та за погодженням із замовником зразки продукції для проведення їх порівняльних випробувань в інших лабораторіях;
- брати участь у разі необхідності в порівняльних випробуваннях (оплата проводиться за домовленістю сторін);
- повідомляти Національний орган України з сертифікації про зміни в структурі, технічній оснащеності, в стандартах та інших нормативних документах, що може вплинути на результати випробувань.

Лабораторія стосовно заявника зобов'язана:

- надавати заявникові можливість спостереження за проведеними для нього випробуваннями;
- забезпечувати конфіденційність інформації про результати випробувань;
- дотримуватися встановлених строків випробувань;
- сповіщати заявника щодо намірів доручити проведення частини випробувань іншій акредитованій лабораторії та проводити їх тільки за його згоди.

Керівник лабораторії підписує протоколи випробувань. Якщо лабораторія акредитована тільки на технічну компетентність, то протоколи випробувань підписуються також представником органу із сертифікації, який доручив випробування, і затверджуються його керівником.

Питання для самоперевірки

1. Дайте характеристику Національній системі сертифікації України УкрСЕПРО.
2. Назвіть основні завдання УкрСЕПРО.
3. Охарактеризуйте функції Департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку та торгівлі України.
4. Поясніть основні принципи і загальні правила системи сертифікації УкрСЕПРО.
5. Охарактеризуйте основні вимоги до органів з сертифікації продукції.
6. Назвіть права та обов'язки органу з сертифікації
7. Охарактеризуйте основні вимоги до випробувальних лабораторій.
8. Права та обов'язки випробувальних лабораторій.

9. ПОРЯДОК СЕРТИФІКАЦІЇ ПРОДУКЦІЇ

***Ключові слова та поняття:** обов'язкова сертифікація, добровільна сертифікація, схема (модель) сертифікації, нормативні документи, порядок проведення сертифікації, обстеження виробництва, атестація виробництва, сертифікація системи управління якістю, ідентифікація продукції, випробування продукції, технічний нагляд, сертифікат відповідності, знак відповідності, визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується, система сертифікації однорідної продукції.*

9.1. Загальні положення

Сертифікація є важливим етапом в процесі виробництва і реалізації продукції, товарів, робіт і послуг, так як продукція, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, повинна виготовлятися, ввозитися і реалізовуватися на митній території України тільки за наявності сертифіката відповідності.

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

Сертифікація продукції в державній системі сертифікації здійснюється призначеними на те органами з сертифікації – підприємствами, установами і організаціями з метою:

- запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища;
- сприяння споживачеві в компетентному виборі продукції;
- створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі.

Сертифікація на відповідність вимогам нормативних документів проводиться виключно в державній системі сертифікації.

Сертифікація продукції проводиться в порядку, визначеному національними стандартами і розробленими на їх основі «Правилами сертифікації однорідних видів продукції (послуг)». Загальні вимоги до порядку проведення сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО встановлені ДСТУ 3413. Сертифікація продукції може бути **обов'язковою і добровільною**.

Обов'язкова сертифікація проводиться виключно в державній системі сертифікації УкрСЕПРО і включає перевірку та випробування продукції для визначення її характеристик і подальший державний технічний нагляд за сертифікованою продукцією. Перелік продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні, затверджений Наказом Держстандарту України від 01.02.2005 р. № 28 (з доповненнями та змінами).

Обов'язкова сертифікація в усіх випадках повинна включати перевірку та випробування продукції для визначення її характеристик і подальший державний технічний нагляд за сертифікованою продукцією.

Добровільна сертифікація на відповідність вимогам нормативних документів, узгоджених з постачальником і споживачем, проводиться з ініціативи виготовлювача, продавця, споживача, органів державної влади, громадських організацій для встановлення відповідності продукції вимогам, що не відносяться до обов'язкових, на договірних умовах між заявником і органом по сертифікації.

Відмінні ознаки обов'язкової та добровільної сертифікації наведені в табл. 9.1.

Сертифікацію продукції в Системі проводять виключно органи з сертифікації (ОС), а в разі їх відсутності – організації, що виконують функції органів з сертифікації продукції за дорученням ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

Таблиця 9.1

Відмінні ознаки обов'язкової та добровільної сертифікації

Ознака	Обов'язкова сертифікація	Добровільна сертифікація
Мета сертифікації	1. Запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища; 2. Сприяння споживачеві в компетентному виборі продукції; 3. Створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі	1. Сприяння споживачеві у компетентному виборі продукції. 2. Створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві, міжнародній торгівлі. 3. Підвищення конкурентоспроможності продукції
Хто здійснює сертифікацію	Проводиться органами по сертифікації виключно в державній системі сертифікації УкрСЕПРО	Проводиться органами по сертифікації, які акредитовані в державній системі сертифікації УкрСЕПРО
Хто є заявником сертифікації	Виробники, постачальники продукції	Виробники, постачальники, продавці продукції, органи державної влади, громадські організації
Хто визначає схему сертифікації	Орган по сертифікації	Заявники за погодженням з органами по сертифікації

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Закінчення табл. 9.1

Ознака	Обов'язкова сертифікація	Добровільна сертифікація
Які показники продукції перевіряються	Показники продукції, які віднесені нормативними документами до обов'язкових до виконання.	Показники продукції за вибором заявника.
Об'єкт сертифікації	Перелік продукції, затверджений ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання	Визначається заявником сертифікації

Основні вимоги щодо порядку проведення сертифікації продукції встановлені ДСТУ 3413.

Під час проведення сертифікації та у разі позитивного рішення органу з сертифікації заявникові видається сертифікат та право маркувати продукцію спеціальним знаком відповідності. Форма, розміри і технічні вимоги до знаку відповідності визначаються національним стандартом ДСТУ 2296.

Знак відповідності не може бути застосований, якщо порушено правила його використання.

Встановлено такі зображення знаку відповідності:

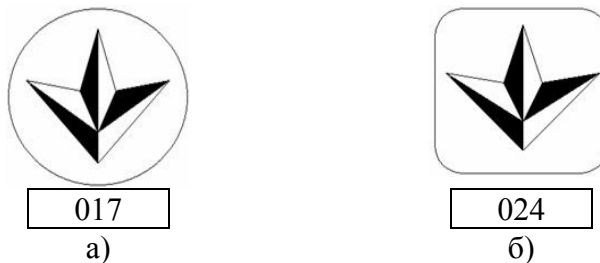


Рис. 9.1. Знаки відповідності

Знак відповідності (рис. 9.1 а) наноситься на продукцію, що відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів, за якими встановлено обов'язкова сертифікація.

Знак відповідності (рис. 9.1 б) наноситься на продукцію, яка відповідає всім вимогам нормативних документів, що поширюються на цю продукцію. Знак відповідності, зображений на цьому застосовується також для позначення продукції, яка не підлягає обов'язковій сертифікації, але сертифікована за ініціативою виробника, продавця (постачальника) чи споживача продукції (добровільна сертифікація).

Під зображенням знака відповідності наводиться код органу з сертифікації, яким проведено сертифікацію продукції. Розмір знака відповідності визначає підприємство, яке отримало право на його використання, через вибір базового розміру. Виконання знака відповідності має бути однокольоровим і контрастним на основному тлі, будь-якими технологічними способами.

Вартість робіт з обов'язкової сертифікації розраховується згідно правил, що затверджуються ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

Оплата робіт з добровільної сертифікації здійснюється на договірних засадах.

Технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції в УкрСЕПРО виконують органи з сертифікації продукції або за їх дорученням інші організації (органи з сертифікації систем управління якістю, державні центри стандартизації, метрології та сертифікації).

Під час проведення технічного нагляду враховується інформація щодо якості продукції, що надходить від органів державного нагляду, товариств споживачів та інших зацікавлених організацій.

Основою інформаційного забезпечення УкрСЕПРО є Реєстр УкрСЕПРО, який ведеться згідно з вимогами ДСТУ 3415. Реєстрація об'єктів і суб'єктів у УкрСЕПРО здійснюється з метою систематизації їх обліку та надання юридичної сили документам, які їх засвідчують, а також для інформації в області сертифікації, атестації, акредитації та визнання результатів робіт.

Рішення про реєстрацію в УкрСЕПРО приймає ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання або уповноважена ним організація, що здійснює ведення Реєстру.

Об'єктами реєстрації в УкрСЕПРО є:

- сертифікована продукція (процеси, послуги);
- сертифіковані або оцінені системи управління;
- атестовані виробництва;
- призначені органи з сертифікації продукції, систем управління;
- випробувальні лабораторії (центри).

Суб'єктами реєстрації є атестовані аудитори.

Документами про реєстрацію в УкрСЕПРО є:

- сертифікати на продукцію (послуги, процеси), системи управління, аудиторів, висновків про оцінку систем управління;
- атестати виробництв;
- накази про призначення органів з сертифікації;

- свідоцтва про визнання об'єктів реєстрації;
- рішення ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання про проведення робіт з сертифікації.

ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання забезпечує доступ до даних Реєстру і надає інформацію про діяльність з сертифікації через мережу Інтернет та інші інформаційні видання. УкрСЕПРО передбачає конфіденційність інформації про результати робіт з сертифікації.

Сертифікати відповідності та свідоцтва про визнання відповідності реєструються в Реєстрі на безоплатній основі на підставі прийнятого органами із сертифікації рішення про видачу сертифікатів відповідності та свідоцтв про визнання відповідності.

Вимоги до змісту інформації про прийняті рішення щодо видачі, відмови у видачі, анулювання, призупинення дії сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності, яка подається для включення до Реєстру, та порядок ведення Реєстру встановлюються ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

Органи із сертифікації присвоюють виданим ними сертифікатам відповідності та свідоцтвам про визнання відповідності реєстраційні номери у порядку, встановленому центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання. Інформація про прийняття рішення щодо видачі, відмови у видачі, анулювання, призупинення дії сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності подається органами із сертифікації в день прийняття відповідного рішення для включення до Реєстру з використанням засобів електронного зв'язку ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Подання інформації про прийняття рішення щодо видачі, відмови у видачі, анулювання, призупинення дії сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності з порушенням вимог до змісту інформації, встановлених ЦОВВ, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, є підставою для відмови у включенні зазначеної інформації до Реєстру.

ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, подає органам із сертифікації письмове рішення про відмову у включенні інформації до Реєстру з обґрунтуванням причини відмови.

Органи із сертифікації не пізніше наступного робочого дня з дня одержання рішення про відмову у включенні інформації щодо видачі, відмови у видачі, анулювання, призупинення дії сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності усувають причини, що були підставою для прийняття зазначеного рішення, та повторно подають таку інформацію для включення її до Реєстру.

9.2. Схеми сертифікації продукції

Сертифікація продукції проводиться за однією з шести схем (моделей), наведених в табл. 9.2.

Схема сертифікації – це склад і послідовність дій органу з сертифікації при здійсненні процедури оцінки відповідності.

Схема сертифікації залежить від:

- виду продукції;
- кількості продукції;
- стану виробництва;
- інших факторів.

Схема, яка використовується при обов’язковій сертифікації продукції, визначає орган з сертифікації. При цьому враховуються особливості виробництва, випробувань, поставки і використання конкретної продукції, можливі витрати заявника.

Схему добровільної сертифікації визначає заявник за погодженням з органом з сертифікації.

При виборі схеми (моделі) сертифікації продукції органу з сертифікації рекомендується керуватися такими правилами:

- 1) сертифікат на одиничний виріб видається на підставі позитивних результатів випробувань цього виробу, проведених акредитованою випробувальною лабораторією;
- 2) сертифікат на партію продукції (виробів) видається на підставі позитивних результатів випробувань в акредитованій випробувальній лабораторії (центрі) зразків продукції (виробів), відібраних з партії в порядку і кількості, встановленими органом із сертифікації;

Таблиця 9.2

Схеми (моделі) сертифікації продукції в Системі УкрСЕПРО

Продукція, що сертифікується	Назва робіт					Документи, які видаються органом з сертифікації
	обстеження виробництва	атестація виробництва	Сертифікація системи якості	випробування з метою сертифікації	технічний нагляд	
Одиничний виріб	Не проводиться	Не проводиться	Не проводиться	Проводиться по кожному виробу	Не проводиться	Сертифікат відповідності на кожний виріб

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Закінчення табл. 9.2

Продукція, що серти- фікується	Назва робіт					Документи, які видаються органом з сертифікації
	обсте- ження вироб- ництва	атестація вироб- ництва	Серти- фікація системи якості	випро- бування з метою сертифікації	технічний нагляд	
Партія продукції (виробів)	Не прово- диться	Не прово- диться	Не прово- диться	Прово- дяться на зразках продукції, що встановлені органом з сертифікації (ОС)	Не прово- диться	Сертифікат відповіднос- ті на партію продукції з наведенням розміру партії
Продукція, що випускаєть- ся серійно	Не прово- диться	Не прово- диться	Не прово- диться	Прово- дяться на зразках продукції, що встановлені органом з сертифікації	Прово- диться в порядку, що визначений ОС	Сертифікат відповіднос- ті з терміном дії до одного року
	Прово- диться	Не прово- диться	Не прово- диться	Прово- дяться на зразках продукції, що відібрані в порядку і в кількості, які встановлені ОС	Проводиться в порядку, що визначений ОС	Сертифікат відповід- ності з терміном дії до 2 років
	Не прово- диться	Прово- диться	Не прово- диться	Прово- диться в порядку, що визначений органом з сертифікації	Прово- диться в порядку, що визначений ОС	Сертифікат відповід- ності з терміном дії до 3 років
	Не прово- диться	Не прово- диться	Прово- диться органом з сертифікації систем якості	Прово- диться в порядку, що визначений органом з сертифікації	Прово- диться в порядку, що визначений ОС	Сертифікат відповід- ності з терміном дії до 5 років

- 3) сертифікат відповідності на продукцію, що виготовляється серійно протягом терміну дії сертифіката, та ліцензійна угода на право його застосування та маркування продукції знаком відповідності надаються органом з сертифікації на підставі позитивних результатів сертифікаційних випробувань зразків продукції, відібраних в порядку і кількості, встановленими органом з сертифікації, та проведення залежно від обраної схеми.

Схеми 1, 2, 3 не застосовуються при сертифікації послуг.

У разі, якщо заявник отримав сертифікат відповідності за результатами сертифікації одного або декількох найменувань продукції одного типу, сертифікати відповідності на інші найменування продукції того ж самого типу можуть бути видані органом з сертифікації без повторного проведення обстеження, атестації чи сертифікації системи управління якістю.

Орган з сертифікації продукції може застосовувати й інші правила для вибору схем (моделей) сертифікації залежно від специфіки продукції та особливостей її виробництва.

Під час сертифікації продукції перевіряються характеристики (показники) продукції і використовуються методи випробувань, які дозволяють:

- провести ідентифікацію продукції, в тому числі перевірити належність до класифікаційної групи, відповідність технічної документації, походження, приналежність до даної партії тощо;
- повно і достовірно підтвердити відповідність продукції заданим вимогам.

9.3. Вимоги до нормативних документів на продукцію, що сертифікується

У нормативних документах на продукцію, що застосовуються при обов'язковій сертифікації, повинні бути ясно і однозначно наведені технічні вимоги, що підтверджуються сертифікацією. Норми і допустимі відхилення слід задавати таким чином, щоб забезпечувалася можливість їх вимірювання з заданою або відомою точністю під час випробувань.

Вступна частина нормативного документа або розділ «Сфера використання» повинна містити вказівку про можливість використання документа для сертифікації (наприклад, «стандарт придатний для обов'язкової сертифікації»).

У нормативних документах на продукцію, що застосовуються при обов'язковій сертифікації, в спеціальному розділі або через посилання на інший нормативний документ повинні встановлюватися методи, умови, обсяг і порядок випробувань для підтвердження відповідності технічним вимогам. Слід встановлювати вимоги до показників точності вимірювань та випробувань, що забезпечують отримання порівнянних результатів, отриманих різними випробувальними лабораторіями. Якщо послідовність проведення випробувань впливає на результати випробувань, вона повинна бути наведена.

Нормативні документи на методи випробувань є обов'язковими, якщо в нормативних документах на продукцію наводяться посилання на них.

Вимоги до маркування, встановлені нормативними документами, повинні забезпечувати однозначну ідентифікацію продукції, а також містити вказівки про спосіб нанесення знака відповідності.

Органи по сертифікації продукції не пізніше, ніж за 6 місяців, сповіщають підприємства, яким представлено право використання сертифіката відповідності, про заплановані зміни в стандартах, що розповсюджуються на сертифіковану продукцію.

9.4. Загальні правила і порядок проведення робіт із сертифікації

Алгоритм проведення сертифікації продукції наведений на рис. 9.1.

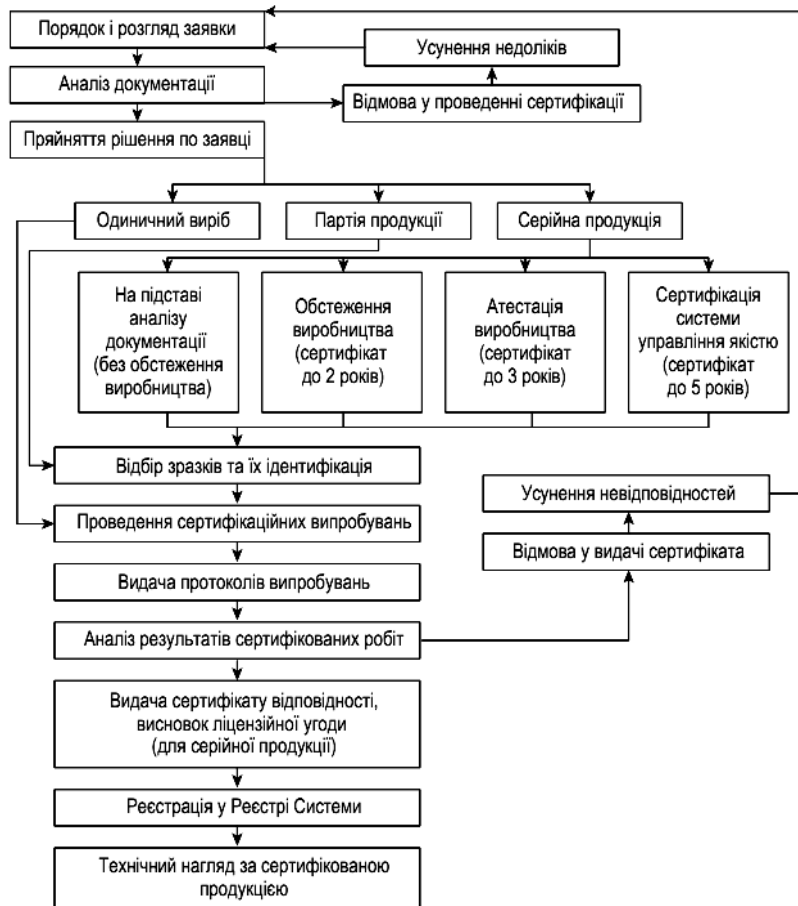


Рис. 9.1. Алгоритм проведення сертифікації продукції

Подання та розгляд заявки. Для проведення сертифікації продукції в Системі заявник подає до акредитованого і призначений орган з сертифікації продукції заявку.

Інформація про призначені органи з сертифікації продукції міститься в довідкових матеріалах, що складаються за даними Реєстру Системи та видаються Національним органом України з сертифікації.

Заявник повинен надати органу із сертифікації письмову гарантію того, що він не заявляв цю продукцію на сертифікацію іншим органам із сертифікації. Заявником на сертифікацію одиничних виробів або партії продукції може бути будь-яка юридична або фізична особа. Заявником на сертифікацію серійно випускається, може бути тільки виробник продукції як юридична особа, що діє від свого імені або через посередників. Посередник повинен надати документи про те, що він уповноважений діяти від імені виробника і що виробник бере на себе ті ж самі зобов'язання, що і заявник.

Якщо є кілька призначених органів з сертифікації конкретного виду продукції, заявник має право подати заявку в будь-який з них. Орган з сертифікації розглядає заявку і не пізніше одного місяця після її подання сповіщає заявника про своє рішення, яке повинно містити основні умови сертифікації.

Копії рішення направляються:

- органу з сертифікації систем управління якістю (у разі необхідності);
- випробувальної лабораторії, яка буде проводити випробування;
- органу, який здійснюватиме технічний нагляд (у разі необхідності);
- державному центру стандартизації, метрології та сертифікації за місцем розташування заявника.

Аналіз документації. Аналіз документації проводиться з метою перевірки її відповідності встановленим вимогам. У процесі аналізу наданої документації перевіряється:

- наявність нормативних документів на продукцію (при необхідності);
- наявність документа, що підтверджує походження продукції;
- наявність документа виробника про гарантії та відповідність продукції встановленим вимогам;
- наявність документа, що підтверджує розміри партії і дату випуску продукції;
- наявність, у разі необхідності, висновків відповідних контролюючих організацій (Міністерства аграрної політики та продовольства, Міністерства з надзвичайних ситуацій, Міністерства екології та природних ресурсів, Міністерства економічного розвитку і торгівлі, Міністерства охорони здоров'я, Державної ветеринарної та фітосанітарної служби, Державної санітарно-епідеміологічної служби тощо);
- достовірність, правильність заповнення та термін дії документації;
- дотримання вимог щодо маркування продукції.

Негативні результати аналізу документації оформляються висновком, який передається заявнику для усунення недоліків.

У разі позитивного результату розгляду заявки визначається схема (модель) проведення сертифікації.

Обстеження виробництва. Обстеження виробництва проводиться з метою встановлення відповідності фактичного стану виробництва вимогам документації, підтвердження можливості підприємства виготовляти продукцію відповідно до вимог діючих нормативних документів, видачі рекомендацій щодо періодичності та форм проведення технічного нагляду за виробництвом сертифікованої продукції.

Рішення про проведення обстеження виробництва приймає орган з сертифікації за погодженням із заявником. Порядок проведення обстеження виробництва регламентується ДСТУ 3957.

За результатами обстеження оформлюється акт обстеження, який повинен містити обґрунтовані висновки і, при необхідності, рекомендації щодо усунення виявлених недоліків. Перший примірник акта передається заявнику, другий залишається в органі з сертифікації.

Атестація виробництва. Атестація виробництва проводиться з метою оцінки технічних можливостей підприємства-виробника забезпечити стабільний випуск продукції, яка відповідає вимогам нормативних документів, та видачі рекомендації щодо періодичності випробувань, кількості зразків (проб), випробовуваних під час сертифікації, способів та правил їх відбору.

Атестація виробництва проводиться органом з сертифікації продукції і виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу з сертифікації продукції. Порядок проведення цих робіт встановлено в ДСТУ 3415.

Результати атестації оформлюються атестатом виробництва, який надсилається заявнику, а копія - органу із сертифікації продукції.

Сертифікація системи управління якістю. Сертифікація системи управління якістю виробництва продукції, що сертифікується проводиться з метою забезпечення впевненості органу з сертифікації продукції в тому, що продукція, що випускається підприємством, відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів, всі технічні, адміністративні та людські чинники, що впливають на якість продукції, знаходяться під контролем, продукція незадовільної якості своєчасно виявляється, а підприємство проводить заходи щодо попередження виготовлення такої продукції на постійній основі.

Сертифікація систем управління якістю проводиться органами, акредитованими на право проведення цих робіт, та виконується за ініціативою заявника або за рішенням органу з сертифікації продукції. Порядок проведення цих робіт встановлено в ДСТУ 3419.

Оцінку систем управління якістю проводять органи з сертифікації продукції (процесів, послуг), що мають необхідну для цього технічну компетентність. Право проведення цих робіт мають органи із сертифікації продукції під час їх призначення для виконання робіт в Системі. Порядок проведення цих робіт визначається ДСТУ ISO 19011.

Акредитація органу з сертифікації систем управління якістю є достатнім свідченням технічної компетентності, необхідної для виконання робіт з оцінки систем управління якістю.

Результати сертифікації системи управління якістю оформляються сертифікатом на систему управління якістю, який надсилається заявнику, а копія – органу із сертифікації продукції.

Результати оцінки системи управління якістю оформляються висновком, який надається до Реєстру Системи.

Проведення випробувань з метою сертифікації. Випробування продукції з метою сертифікації проводяться випробувальною лабораторією (центром), акредитованою на право проведення видів випробувань, передбачених нормативними документами на продукцію, або на право проведення випробувань цієї продукції.

Заявник надає зразки (проби) продукції для випробувань та технічну документацію на них. Склад технічної документації, кількість зразків для випробувань та правила їх відбору встановлюються органом з сертифікації згідно з порядком сертифікації конкретної продукції (правил сертифікації групи однорідної продукції).

Для сертифікації відбираються зразки в кількості, достатній для:

- ідентифікації продукції та проведення випробувань;
- проведення, у разі необхідності, повторних або додаткових випробувань;
- зберігання зразка-свідка органом з сертифікації (щодо продукції, для якої це передбачено).

Зразок-свідок - це відібраний за встановленими правилами зразок серійної продукції, на яку видано сертифікат відповідності. Він зберігається органом із сертифікації, випробувальною лабораторією на випадок необхідності повторення випробувань для підтвердження показників продукції.

Ідентифікація продукції здійснюється органом з сертифікації або, за його дорученням, іншої уповноваженої ним організацією. Вона проводиться за результатами:

- аналізу інформації, наведеної на етикетці, в паспорті або в маркуванні;
- візуального огляду продукції;
- органолептичних та фізико-хімічних показників продукції, отриманих в акредитованих лабораторіях, і при звірці їх до вимог діючих в Україні нормативних документів на аналогічну продукцію.

Зразки продукції, які не пройшли ідентифікацію, не приймаються на сертифікацію. Ідентифікація продукції оформлюється актом ідентифікації.

Випробування продукції. Методи контролю (випробувань) кожного конкретного виду продукції встановлюють у Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні. В ньому зазначаються також нормативні документи на методи контролю (випробувань) кожного виду продукції.

Випробування з метою обов'язкової сертифікації повинні проводитися акредитованими випробувальними лабораторіями (центрами) методами, які визначені відповідними нормативними документами, а за відсутності цих документів – методами, щовизначаються органом з сертифікації чи органом, який виконує його функції. Результати випробувань, проведених зазначеними лабораторіями (центрами), у подальшому не потребують підтвердження іншими акредитованими випробувальними лабораторіями (центрами).

Повторні випробування за визначеними характеристиками цієї продукції не проводяться, крім випадків, коли відповідно до законодавства встановлена недостовірність результатів випробувань.

Сертифікації продовольчої сировини та харчових продуктів тваринного походження здійснюються після проведення ветеринарно-санітарної експертизи та видачі відповідних ветеринарних документів.

Випробування продукції, що імпортується проводяться акредитованими випробувальними лабораторіями (центрами), крім випадків, коли існує угода про взаємне визнання результатів випробувань.

При позитивних результатах протоколи випробувань передаються органу з сертифікації продукції, їх копії - заявнику.

У разі отримання негативних результатів хоча б по одному з показників, випробування з метою сертифікації припиняються, інформація про негативні результати пред'являється заявнику та органу з сертифікації продукції.

Повторні випробування можуть бути проведені тільки після подання нової заявки та надання органу з сертифікації продукції переконливих доказів проведення підприємством коригувальних заходів щодо усунення причин, що викликали невідповідність.

Зразки продукції, що пройшли випробування з метою сертифікації, в тому числі зруйновані, залишаються власністю заявника. Порядок списання, утилізації і повернення зразків та зберігання зразків-свідків повинен бути регламентований документацією органу.

Видача сертифіката відповідності. Під час проведення сертифікації та у разі позитивного рішення органу з сертифікації заявникові видається сертифікат та право маркувати продукцію спеціальним знаком відповідності. Форма, розміри і технічні вимоги до знаку відповідності визначаються державним стандартом.

Знак відповідності не може бути застосований, якщо порушено правила його використання.

Виробник зобов'язаний надавати постачальнику інформацію про обов'язкову сертифікацію продукції шляхом зазначення реєстраційних номерів сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності в документах, згідно з якими передається відповідна продукція.

Постачальник зобов'язаний реалізовувати продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації, за умови наявності у документах, згідно з якими йому передано відповідну продукцію, реєстраційних номерів сертифіката відповідності чи свідоцтва про визнання відповідності.

Сертифікат відповідності видається виключно органом з сертифікації продукції. Сертифікат видається на одиничний виріб, на партію продукції або на продукцію, що випускається підприємством серійно протягом терміну, встановленого ліцензійною угодою, з правом маркування знаком відповідності кожної одиниці продукції.

При наявності протоколів з позитивними результатами випробувань, сертифіката на систему управління якістю або атестата виробництва, залежно від прийнятої схеми (моделі) сертифікації, орган з сертифікації продукції оформляє сертифікат відповідності, реєструє його в Реєстрі Системи згідно з ДСТУ 3415 та видає заявнику.

За бажанням заявника йому може бути додатково виданий оригінал сертифіката відповідності російською мовою з тим же номером і датою видачі.

Виробник зобов'язаний надавати постачальнику інформацію про обов'язкову сертифікацію продукції шляхом зазначення реєстраційних номерів сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності в документах, згідно з якими передається відповідна продукція.

Постачальник зобов'язаний реалізовувати продукцію, що підлягає обов'язковій сертифікації, за умови наявності у документах, згідно з якими йому передано відповідну продукцію, реєстраційних номерів сертифіката відповідності чи свідоцтва про визнання відповідності.

Підтвердження факту сертифікації продукції (послуги) може здійснюватися одним з нижче наведених способів:

- оригіналом сертифіката відповідності;
- знаком відповідності згідно вимог ДСТУ 2296;
- копією сертифіката відповідності, завіреною органом, який видав сертифікат, або державним центром стандартизації, метрології та сертифікації;
- інформацією в супровідній документації на продукцію із зазначенням номера сертифіката, терміну його дії та органу, який його видав (інформація може надаватися у вигляді декларації постачальника про відповідність).

Сертифікати відповідності та свідоцтва про визнання відповідності реєструються в Реєстрі на безоплатній основі на підставі прийнятого органами із сертифікації рішення про видачу сертифікатів відповідності та свідоцтв про визнання відповідності.

Маркування продукції знаком відповідності здійснює заявник. Право маркування продукції знаком відповідності надається заявнику на основі ліцензійної угоди.

Якщо випробування продукції за окремими показниками проводились декількома акредитованими або визнаними в Системі лабораторіями (центрами), а також лабораторіями інших систем, то сертифікат відповідності видається за наявності всіх необхідних протоколів з позитивними результатами випробувань. У цьому випадку в сертифікаті відповідності перелічують усі протоколи випробувань із зазначенням випробувальних лабораторій (центрів), які проводили випробування, а також визнані сертифікати (за їх наявності).

Термін дії сертифіката відповідності визначає орган з сертифікації з урахуванням терміну дії нормативних документів на продукцію, терміну, на який атестоване виробництво (сертифікована система управління якістю), гарантійного терміну придатності продукції, але не більше строків, зазначених у табл. 9.2 або визначених чинним законодавством України.

Дія сертифіката відповідності для серійної продукції поширюється на всю продукцію, виготовлену за період його дії, з урахуванням гарантійного терміну придатності і/або гарантійного терміну зберігання за умови дотримання вимог нормативних документів щодо умов транспортування, складування, зберігання продукції.

Термін дії сертифіката відповідності та ліцензійної угоди не продовжується.

Для отримання сертифіката відповідності на новий термін заявник не пізніше, ніж за 3 місяці до закінчення його дії направляє до органу з сертифікації повторну заявку. Допускається видача нового сертифіката замість втратив чинність за схемами з обстеженням та атестацією виробництва, сертифікацією або оцінкою системи управління якістю на основі результатів технічного нагляду за період дії сертифіката відповідності згідно з порядком сертифікації конкретної продукції (правил сертифікації групи однорідної продукції), але тільки при позитивних результатах контрольних випробувань, виконаних за програмою технічного нагляду. При цьому сертифікаційні випробування за новою заявкою проводяться обов'язково.

У разі закінчення терміну дії сертифіката відповідності на нереалізовану протягом цього терміну партію продукції, новий сертифікат відповідності на залишки сертифікованої продукції повинен видаватися на основі ідентифікації залишків продукції (на підставі випробувань, проведених під час сертифікації).

У разі внесення змін у конструкцію (склад) продукції або технологію її виготовлення, які можуть вплинути на показники, підтверджені під час сертифікації, заявник зобов'язаний попередньо сповістити про це орган, який надавав ліцензію. Орган з сертифікації продукції приймає рішення про необхідність проведення нових випробувань або оцінки стану виробництва продукції.

У разі, якщо норми, встановлені стандартом на показник, підтверджений під час сертифікації, змінені на більш жорсткі, то питання про припинення дії кожної наданої ліцензії вирішує орган з сертифікації продукції за погодженням з Національним органом України з сертифікації.

До сертифіката відповідності може додаватися лише додаток за формою, встановленою ДСТУ 3499. У разі розширення переліку (номенклатури, асортименту) продукції заміна додатків до сертифікату відповідності не допускається. Повинен видаватися новий сертифікат відповідності з новим додатком.

Визнання сертифіката відповідності, виданого органами інших систем сертифікації. Рішення про визнання сертифікатів, виданих органами з сертифікації інших країн, які не є членами системи сертифікації УкрСЕПРО, на імпортовану в Україну продукцію приймає орган з сертифікації продукції, керуючись ДСТУ 3417. Вибрані процедури визнання повинні бути обґрунтовані і документально підтверджені.

Технічний нагляд за стабільністю показників сертифікованої продукції під час її виробництва. Технічний нагляд за стабільністю показників, що підтверджені сертифікатом відповідності, під час виготовлення продукції здійснює орган, що видав сертифікат. За пропозицією органу з сертифікації продукції нагляд може проводитися органами із сертифікації систем управління якістю або державними центрами стандартизації, метрології та сертифікації. Для забезпечення достовірності інформації зі спеціальних питань контролю до участі у проведенні технічного нагляду можуть залучатися фахівці з інших контролюючих організацій. Загальний порядок технічного нагляду викладений у ДСТУ 3413.

Обсяг, порядок і періодичність нагляду встановлюється органом з сертифікації продукції під час проведення сертифікації і регламентується програмою технічного нагляду, яка розробляється органом і затверджується його керівником.

Програма технічного нагляду в загальному випадку включає:

- перевірку системи внесення змін в документацію;
- перевірку системи вхідного контролю;
- перевірку системи контролю і випробувань технологічних параметрів та готової продукції;

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- перевірку дотримання вимог технологічних процесів;
- контроль виконання коригувальних заходів;
- контроль дотримання вимог щодо відбору зразків для випробувань та їх ідентифікації;
- контроль правильності використання сертифіката відповідності;
- перевірку пакування та зберігання продукції;
- аналіз претензій і рекламаций тощо;

За результатами нагляду орган з сертифікації може призупинити або припинити дію ліцензійної угоди чи сертифіката у випадках:

- порушення вимог, що пред'являються до продукції;
- порушення вимог до технології виготовлення, правил приймання, методів контролю та випробувань, позначення продукції, які узгоджені з органом з сертифікації під час проведення сертифікації продукції;
- зміни нормативних документів на продукцію або на методи її випробувань без попереднього погодження з органом з сертифікації продукції;
- зміни конструкції (складу), комплектності або технології виготовлення продукції без попереднього погодження з органом з сертифікації продукції.

Рішення про призупинення дії ліцензійної угоди і / або сертифіката відповідності приймається у випадку, якщо шляхом проведення коригувальних заходів, погоджених з органом з сертифікації продукції, підприємство може усунути виявлені причини невідповідності та без проведення повторних випробувань акредитованою випробувальною лабораторією підтвердити відповідність продукції вимогам нормативних документів. У протилежному разі ліцензія або сертифікат анулюються.

Інформація про призупинення або припинення дії (анулювання) сертифіката відповідності у письмовій формі доводиться органом з сертифікації до відома заявника та Національного органу України з сертифікації. Дія сертифіката відповідності припиняється з моменту виключення його з Реєстру Системи згідно з ДСТУ 3415.

У разі призупинення дії сертифіката здійснюються такі коригувальні заходи. Орган з сертифікації:

- інформує про зупинення або відновлення дії сертифіката відповідності органи Захисту прав споживачів, Державну митну службу та інші зацікавлені організації;
- встановлює термін виконання коригувальних заходів;
- контролює виконання заявником коригувальних заходів.

Заявник:

- визначає обсяг виготовленої невідповідної продукції та нове маркування для розрізнення продукції, виготовленої до і після проведення коригувальних заходів;
- сповіщає споживачів про небезпеку (або небажаність) використання (експлуатації) продукції та порядок усунення виявлених невідповідностей або обміну продукції;
- усуває невідповідність у продукції, що знаходиться в експлуатації, або забезпечує її повернення та доопрацювання, замінює продукцію у споживача, якщо усунення виявлених невідповідностей неможливе або недоцільне;
- здійснює заходи для усунення причин невідповідності продукції.

У разі анулювання сертифіката відповідності орган з сертифікації інформує про це Державну інспекцію з питань захисту прав споживачів, Державну митну службу та інші зацікавлені організації. Заявник повинен повернути оригінали сертифікатів та всі копії органу, який їх видав. Повернені оригінали та копії підлягають знищенню за актом.

Орган з сертифікації продукції веде облік виданих ним сертифікатів та направляє їх копії до Національного органу України з сертифікації. Національний орган на підставі Реєстру Системи видає довідники, які містять інформацію щодо сертифікованої продукції.

Орган з сертифікації продукції та організації, що діють за його дорученням, несуть відповідальність за розголошення комерційної та професійної таємниці щодо конфіденційної інформації.

Обов'язкова сертифікація продукції, що імпортується. Відповідність продукції (товару), яка ввозиться і реалізується на території України та включена до переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, стандартам, що діють в Україні, повинна підтверджуватися сертифікатом відповідності чи свідоцтвом про визнання відповідності, виданим призначеним органом.

Органи доходів і зборів здійснюють митне оформлення імпортованих товарів, які підлягають обов'язковій сертифікації, на підставі інформації, включеної до Реєстру, в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

ЦОВВ, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, здійснює контроль за наявністю сертифікатів для товарів, що реалізуються фізичними або юридичними особами на митній території України.

Фінансування робіт із сертифікації продукції. Усі роботи з сертифікації продукції оплачуються заявником за договорами на проведення робіт, які укладаються з органом з сертифікації продукції, органом по сертифікації систем управління якістю та випробувальними лабораторіями (центрами), крім робіт, пов'язаних з розглядом апеляції.

Витрати заявника на проведення робіт з сертифікації продукції відносяться на собівартість продукції.

Питання для самоперевірки

1. Дайте характеристики загальних принципів сертифікації продукції?
2. Назвіть відмінні ознаки обов'язкової та добровільної сертифікації?
3. З якою метою проводиться сертифікація продукції?
4. Назвіть вимоги до нормативних документів на продукцію яка сертифікується.
5. Охарактеризуйте загальні правила та порядок проведення робіт з сертифікації продукції.
6. Дайте характеристики схем сертифікації продукції.
7. Як проводиться ідентифікація та випробування продукції?
8. Як здійснюється технічний нагляд за сертифікованою продукцією?
9. Як здійснюється сертифікація продукції, що імпортується.

10. СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ТА ПОСЛУГ

Ключові слова та поняття: *система управління якістю, принципи управління якістю, система екологічного управління, система управління безпечністю харчових продуктів (НАССР), комісія Codex Alimentarius, критична точка контролювання, міжнародні стандарти ISO, система управління гігієною та безпекою праці (OHSAS), система соціальної відповідальності, простежуваність, моніторинг, сертифікація, сертифікація послуг.*

10.1. Сертифікація систем управління

Система управління (*management system*) – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів для встановлення політики та цілей і досягнення цих цілей. Тобто, система управління – це систематизований набір засобів впливу на підконтрольний об'єкт для досягнення цим об'єктом певної мети. Об'єктом системи керування можуть бути як технічні об'єкти так і люди. Об'єкт системи керування може складатися з інших об'єктів, які можуть мати постійну структуру взаємозв'язків.

До основних систем управління можна віднести:

- система управління якістю;
- система екологічного управління;
- система управління безпечністю харчових продуктів;
- система управління гігієною та безпекою праці;
- система соціальної відповідальності.

Вимоги до систем управління описані в розділі 26 (системи управління).

Сертифікацію систем управління (СУ) проводять за ініціативою організації-заявника.

Сертифікацію СУ проводять з метою підтвердження відповідності системи управління вимогам застосованого стандарту, а саме:

1. Сертифікацію систем управління якістю (СУЯ) проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 9001 (або ISO 9001), для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна систематично випускати продукцію, яка задовольняє вимоги замовника та застосовані регламентувальні вимоги, а також зорієнтована на підвищення задоволеності замовника завдяки результативному застосуванню системи, у тому числі процесів для постійного її поліпшення.
2. Сертифікацію систем екологічного управління (СЕУ) проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 14001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна забезпечувати належні екологічні характеристики своєї діяльності.
3. Сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам ДСТУ ISO 22000 або ДСТУ 4161, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація є здатною керувати небезпечними чинниками харчових продуктів, стабільно постачати безпечну продукцію, демонструвати відповідність законодавчим і нормативним вимогам та вимогам замовників щодо безпечності харчових продуктів, та вживає всіх заходів щодо запобігання випуску небезпечної продукції.
4. Сертифікацію систем управління гігієною та безпекою праці (СУГіБП) проводять з метою підтвердження відповідності системи вимогам OHSAS 18001, для забезпечення впевненості всіх зацікавлених сторін, що організація здатна контролювати ризики щодо гігієни та безпеки праці, які пов'язані з її діяльністю.

Сторонами, які зацікавлені в сертифікації можуть бути:

- замовники органів сертифікації;
- споживачі організацій, системи управління яких сертифіковано;
- урядові органи;
- неурядові організації;
- споживачі та інші члени суспільства.

Принципи, якими користується органи по сертифікації (ОС) під час сертифікації СУ:

- неупередженість;
- компетентність;

- відповідальність;
- відкритість;
- конфіденційність та реагування на скарги.

Сертифікація СУ не означає підтвердження відповідності продукції, процесів або послуг організації, та не означає, що відповідальність за дотримання встановлених вимог перекладається з організації на орган сертифікації.

Оплата робіт з сертифікації. ОС виконує всі роботи з сертифікації на підставі договорів, що мають юридичну силу, укладених ним з організацією-заявником або організацією, СУ якої сертифіковано.

Сертифікація СУ здійснюється у відповідності з такими нормативними документами:

1. ДСТУ 3420-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію систем управління.
2. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
3. ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи.
4. ДСТУ ISO 14050:2004 Екологічне керування. Словник термінів.
5. ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2009 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління.
6. ISO/TS 22003:2007 Food safety management systems – Requirements for bodies providing audit and certification of food safety management systems.
7. ДСТУ ISO 9001:2009 Системи управління якістю. Вимоги.
8. ДСТУ ISO 14001:2006 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
9. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга.
10. ДСТУ 4161:2003 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.
11. ДСТУ OHSAS 18001:2010 Системи управління гігієною та безпекою праці (OHSAS 18001:2007 Occupational health and safety management systems – Requirements).
12. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).

Процес сертифікації СУ складається з таких етапів:

- подання та розгляд заявки на сертифікацію СУ;
- підготовки до оцінювання;
- попереднього оцінювання СУ (1-го етапу сертифікаційного аудиту);
- остаточного оцінювання СУ (2-го етапу сертифікаційного аудиту);

- аналізування результатів і висновків сертифікаційного аудиту та прийняття рішення щодо сертифікації СУ;
- аудитів сертифікованої СУ у першому та другому році дії сертифіката;
- аудиту для повторної сертифікації (ресертифікаційного аудиту) на третій рік (до закінчення строку дії сертифіката).

Трирічний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації.

Сертифікат на систему управління якістю у Системі сертифікації УкрСЕПРО може видаватися на термін до 5 років. При цьому наглядові аудити проводяться щорічно протягом перших 4-х років дії сертифіката, а ресертифікаційний аудит – на п'ятий рік (до закінчення строку дії сертифіката)

Подання та розгляд заявки. Організація, що претендує на сертифікацію СУ, подає до органу сертифікації заявку та опитувальну анкету за встановленими органом сертифікації формами. Організація-заявник має змогу отримати необхідну інформацію щодо сертифікації СУ як з web-сайту ОС в Інтернет, так і безпосередньо в органі сертифікації.

Орган сертифікації розглядає заявку та анкету і, в разі відповідності сфери застосування СУ заявника галузі акредитації/призначення ОС, достатності та адекватності поданої інформації, реєструє заявку на сертифікацію.

Організація-заявник готує вихідні матеріали, необхідні для сертифікації СУ, та направляє їх органу сертифікації.

Організація-заявник несе повну відповідальність за достовірність і повноту інформації, що подається до органу сертифікації.

Орган сертифікації розглядає отримані вихідні матеріали, щоб встановити можливість проведення сертифікації з урахуванням:

- достатності та адекватності інформації про організацію-заявника та її СУ;
- можливості належної співпраці з боку заявника;
- упевненості в тому, що вимоги до сертифікації є чітко визначеними, задокументованими та зрозумілими;
- достатності часу та ресурсів для проведення сертифікації;
- відсутності будь-яких розбіжностей чи непорозумінь між органом сертифікації і заявником;
- здатності органу сертифікації надати сертифікаційні послуги стосовно визначених вимог, місцезнаходження об'єктів організації-заявника, а також будь-яких інших вимог, зокрема термінів проведення, умов оплати робіт, мови, яку використовує заявник, умов безпеки, загрози неупередженості тощо.

Результати розгляду заявки та вихідних документів орган сертифікації оформлює рішенням. Негативне рішення має бути обґрунтовано. Відмова в сертифікації СУ не повина носити дискримінаційного характеру і може бути зумовлена лише об'єктивними причинами.

У разі позитивного рішення орган сертифікації та організація-заявник укладають договір на проведення сертифікації СУ, який передбачає проведення робіт у два етапи:

- 1-ий етап аудиту – попереднє оцінювання СУ (аналізування документів);
- 2-ий етап аудиту – остаточна перевірка СУ (аудит на «місці»).

Роботи з сертифікації СУ розпочинають після оплати робіт відповідно до укладеного договору.

Підготовка до оцінювання. Для проведення робіт з сертифікації СУ керівництво ОС своїм розпорядженням призначає групу з аудиту.

Керівник групи з аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією-заявником згідно з вимогами ДСТУ ISO 19010.

Попереднє оцінювання СУ (1-ий етап аудиту). Попереднє оцінювання СУ здійснюють, щоб:

- визначити відповідність задокументованої СУ вимогам застосованого стандарту на СУ;
- зібрати необхідні відомості щодо сфери застосування системи, місць розташування організації, що підлягає аудиту, застосованих законодавчих та нормативних вимог та їх дотримання організацією тощо;
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити й аналізування з боку керівництва, і чи ступінь запровадження системи управління підтверджує готовність організації – заявника до проведення 2-го етапу аудиту;
- проаналізувати розподіл ресурсів для 2-го етапу аудиту та погодити з організацією – заявником деталі аудиту;
- підготувати план аудиту.

Попереднє оцінювання здійснює група з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Попереднє оцінювання СУ охоплює аналізування документів та інших вихідних матеріалів, наданих організацією-заявником.

Попереднє аналізування документації СУБХП обов'язково здійснюється на місці (-ях) розташування організації та її ділянок, охоплених сертифікацією. Під час попереднього аналізування документації СУЯ, СЕУ та СУГіБП, воно може здійснюватись як у замовника, так і в органі сертифікації. Місця проведення попереднього аналізування документації визначає головний аудитор.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час сертифікації СУЯ – щодо якості продукції/послуг;
- під час сертифікації СЕУ – виконання організацією вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час сертифікації СУБХП – щодо безпеки харчової продукції;
- під час сертифікації СУГіБП – щодо безпеки та гігієни праці.

Під незалежними джерелами розуміються органи державного нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

1-ий етап сертифікаційного аудиту СУ завершується підготовкою висновку за результатами попереднього оцінювання, який містить дані аудиту, оцінку відповідності задокументованої СУ вимогам стандарту, та рішення щодо доцільності проведення 2-го етапу аудиту та необхідності подальших дій.

У разі наявності невідповідностей за результатами попереднього оцінювання у висновку наводять усі виявлені невідповідності СУ вимогам стандарту, також мають бути визначені будь-які проблемні зони, які може бути класифіковано як невідповідність під час 2-го етапу аудиту.

Заявником за погодженням з ОС визначається період часу, в який невідповідності буде усунено, але не більше 3-х місяців.

План аудиту має бути достатньо гнучким для уможливлення змін, які можуть стати необхідними під час здійснення аудиту. При цьому будь-які зміни плану аудиту слід узгодити зацікавленим сторонам до продовження аудиту.

Остаточне оцінювання СУ (2-ий етап аудиту). Остаточне оцінювання (2-ий етап аудиту – здійснення аудиторської діяльності на місцях) провадять, щоб:

- підтвердити відповідність СУ усім вимогам відповідного стандарту;
- оцінити результативність системи та її спроможність стосовно реалізації політики та досягнення цілей у відповідній сфері. Орган сертифікації може не проводити 2-ий етап аудиту та всі подальші роботи з сертифікації, офіційно повідомивши про це організацію-заявника, якщо вона не надає можливості проводити аудит 2-го етапу на будь-яких ділянках організації (філіях), що входять до сфери застосування системи управління.

Здійснення аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради;
- збір та перевірка інформації;
- підготовка даних і висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

Члени групи з аудиту реєструють невідповідності та їхні підтверджувальні докази у протоколах невідповідності. Невідповідності класифікують, **як значні та незначні**. Для забезпечення однозначного розуміння невідповідностей, та підтвердження правильності доказів аудиту, невідповідності аналізують за участю представників організації – заявника, а всі розбіжності реєструють.

Значна невідповідність – невідповідність, яка полягає у незастосуванні чи повному недотриманні (систематичному невиконанні) будь-якої вимоги стандарту на СУ, що може суттєво впливати на результативність СУ та/чи впливати на:

- відповідність продукції (у разі сертифікації системи управління якістю);
- безпечність харчової продукції (у разі сертифікації системи управління безпечністю харчових продуктів);
- екологічні аспекти діяльності, продукції чи послуг організації (у разі сертифікації системи екологічного управління);
- безпеку та гігієну праці (у разі сертифікації системи управління безпекою та гігієною праці).

Незначна невідповідність – невідповідність, яка полягає в одиничному або частковому невиконанні будь-якої вимоги стандарту на СУ, наявності відхилень у документації.

Невідповідності відносять до незначних, якщо процес або діяльність, де встановлено невідповідність, згідно з вимогою стандарту розроблено та впроваджено, але виявлено відхилення випадково о характеру, які вказують на відсутність виконавчої дисципліни. Проте незначні невідповідності, які стосуються одного і того ж процесу, але відмічені багаторазово, може бути віднесено до категорії значних.

В останній день аудиту керівник групи з аудиту проводить заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами сертифікаційного аудиту:

- система відповідає вимогам стандарту;
- система має невідповідності, а також пропозиції щодо надання чи ненадання сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо під час 2-о етапу аудиту виявлено невідповідності, керівник групи з аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до органу сертифікації, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи з аудиту.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією-заявником слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

Рішення щодо сертифікації. Сертифікат відповідності на СУ може бути надано тільки у разі відповідності системи вимогам стандарту, зокрема після усунення всіх виявлених невідповідностей та впровадження коригувальних дій.

Рішення щодо сертифікації ухвалює керівник органу сертифікації чи його заступник, чи керівник виконавчого підрозділу ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

У разі позитивного рішення щодо сертифікації СУ, орган сертифікації оформлює сертифікат на СУ, реєструє його та видає організації-заявнику.

За наявністю відповідних вимог та заявки організації-заявника, ОС здійснює реєстрацію сертифіката у Реєстрі Системи сертифікації УкрСЕПРО.

У разі наявності невідповідностей, що не були своєчасно усунуті організацією, сертифікат на СУ не видають.

Організація – заявник після виконання необхідних коригувань та/або коригувальних дій офіційно повідомляє ОС про необхідність повторного оцінювання її СУ. Головний аудитор визначає обсяг проведення повторного оцінювання, яке може бути здійснено за повною або скороченою схемою:

- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 1 (табл. 10.1) організація-заявник подає лист - заявку на повторне оцінювання до ОС, і повторне оцінювання провадять за скороченою схемою, коли перевіряють лише ті види діяльності, стосовно яких було виявлено невідповідності (перевірку усунення незначних невідповідностей може бути здійснено аналізуванням наданих документальних доказів без відвідування організації);
- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло менше 3-х місяців, та коли кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2, організація-заявник подає лист – заявку на повторне оцінювання до ОС, і повторне оцінювання здійснюється у обсязі 2-го етапу аудиту;
- у разі, якщо від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту пройшло більше 3-х місяців, організація-заявник повинна подати нову заявку та роботи з повторного оцінювання провадять в повному обсязі.

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Критерії прийняття рішень в залежності від кількості виявлених невідповідностей СУ наведено в табл.10.1.

Таблиця 10.1

Критерії прийняття рішень

Кількість працівників на підприємстві, зайнятих у сфері УЯ	Кількість виявлених невідповідностей		Варіанти для прийняття рішення
	значних	незначних	
до 50	≤ 3	≤ 15	Варіант 1
	> 3	> 15	Варіант 2
Від 51 до 1000	≤ 5	≤ 20	Варіант 1
	> 5	> 20	Варіант 2
Від 1001 до 5000	≤ 7	≤ 25	Варіант 1
	> 7	> 25	Варіант 2
Понад 5000	≤ 10	≤ 30	Варіант 1
	> 10	> 30	Варіант 2

Організація-заявник здійснює оплату робіт з повторного оцінювання за окремим договором.

У разі позитивних результатів повторного оцінювання керівник органу сертифікації (його заступник) ухвалює рішення щодо сертифікації СУ відповідно та видає сертифікат.

Сертифікат на систему управління якістю у Системі сертифікації УкрСЕПРО видається на термін до 5 років.

Три (п'яти) річний цикл сертифікації починається з прийняття рішення щодо сертифікації або ресертифікації. Строк дії сертифіката не продовжують.

Використання сертифікатів і знака відповідності. Орган сертифікації може надавати організації, СУ якої сертифікована право використовувати знак відповідності системи управління за умови укладання нею ліцензійної угоди з органом сертифікації. Знак відповідності системи управління є власністю органу сертифікації. Його зображення та правила використання встановлені у «Описі та правилах застосування Логотипу органу сертифікації та Знака сертифікації систем управління».

Орган сертифікації контролює дотримання Правил використання сертифіката та знака відповідності і вживає відповідних заходів у випадках хибних посилань на сертифікацію, неналежного, зокрема такого, що вводить в оману, використання сертифіката та/або знака відповідності. Такі заходи можуть охоплювати інформування організації про необхідність виконання коригувань і коригувальних дій, розірвання ліцензійної угоди, призупинення сертифіката, скасування сертифіката, оприлюднення фактів порушень і, за потреби, інші дії згідно з чинним законодавством.

Технічний нагляд за сертифікованими системами управління.

Діяльність з нагляду охоплює аудити на місці, під час яких оцінюють відповідність сертифікованої СУ організації вимогам відповідного стандарту, а також інші дії з нагляду, які можуть охоплювати:

- перегляд будь-якого документа сертифікованої організації щодо її діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту);
- запити сертифікованій організації щодо надання документів і записів (на паперових або електронних носіях), та їх аналіз;
- інші заходи для відслідковування відповідності сертифікованої організації вимогам сертифікації.

Мета, обсяг та періодичність аудитів. Орган сертифікації здійснює наглядові аудити за сертифікованою СУ організації протягом строку дії сертифікату з метою перевірки того, що:

- СУ організації функціонує та продовжує відповідати вимогам, підтвердженим під час сертифікації;
- без погодження з органом сертифікації до СУ не внесено змін, ініційованих змінами в діяльності організації.

Обсяг, порядок та періодичність наглядових аудитів наводять у договорі на проведення наглядових аудитів, ліцензійній угоді та програмі, яку затверджує уповноважений представник керівництва органу сертифікації.

У разі, якщо організація має декілька філій, розташованих у різних місцях, що виконують суміжні дії, орган сертифікації обґрунтовує вибірку та в програмі наглядових аудитів документує, в яких саме філіях, дільницях буде здійснено наглядові аудити.

Наглядові аудити проводять щонайменше один раз на рік. Дата першого наглядового аудиту не повинна перебільшувати 12 місяців від останнього дня 2-го етапу сертифікаційного аудиту.

У разі, якщо кількість виявлених під час сертифікаційного аудиту невідповідностей відповідає варіанту 2, може бути прийнято рішення щодо проведення наглядових аудитів 2 рази на рік.

Оплату робіт з наглядового аудиту здійснюють згідно з договором, укладеним між органом сертифікації та організацією, СУ якої сертифіковано.

Об'єктами наглядового аудиту є:

- елементи СУ, наприклад, ті, що спрямовані на підтримання функціонування системи та її постійне поліпшення, а саме: внутрішній аудит, аналізування з боку керівництва, запобіжні та корегувальні дії;
- коригування та коригувальні дії, яких ужито стосовно невідповідностей, виявлених під час минулого аудиту,
- розглядання скарг, претензій, приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог;

- результативність системи та її спроможність досягати політики та цілей;
- постійне оперативне управління;
- будь-які зміни у діяльності організації, які можуть впливати на відповідність СУ встановленим під час сертифікації вимогам;
- правильність використання сертифікатів і знак відповідності та/або будь-яких інших посилок на сертифікацію СУ;

Перевірку елементів сертифікованої СУ під час кожного наглядового аудиту здійснюють вибірково, але за перші два роки дії сертифіката має бути перевірено всі елементи СУ.

У разі видачі сертифіката на СУЯ у Системі сертифікації УкрСЕПРО на термін більше 3 років, під час другого або третього року дії сертифікату наглядовий аудит проводиться в повному обсязі вимог стандарту, щоб гарантувати ефективність СУЯ та зберегти рівень довіри до сертифікації.

Проведення наглядових аудитів. Процедура проведення наглядових аудитів аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту.

Керівник групи з аудиту налагоджує попередній зв'язок з організацією та пропонує організації у разі наявності змін СУ надати повідомлення про зміни СУ та відповідні оновлені документи СУ.

Аналіз документів здійснює група з аудиту у повному складі або, у разі необхідності, окремі її члени під керівництвом головного аудитора.

Здійснюється аналізування документів СУ та інших документів замовника щодо його діяльності (наприклад, рекламних матеріалів, web-сайту), документів попередніх аудитів, повідомлення про зміни СУ організації (у разі наявності).

Місця проведення аналізування документації визначає головний аудитор.

Одночасно з аналізуванням документів та матеріалів, отриманих від організації-заявника, керівник групи з аудиту може організувати збирання та аналізування додаткових відомостей із незалежних джерел:

- під час аудиту СУЯ - щодо якості продукції/послуг;
- під час аудиту СЕУ - виконання організацією вимог, пов'язаних з екологічними аспектами її діяльності, продукції та послуг;
- під час аудиту СУБХП - щодо безпеки харчової продукції;
- під час аудиту СУГІБП - щодо безпеки та гігієни праці.

Під незалежними джерелами розуміються органи державного нагляду, організації-підрядники, товариства споживачів, громадські організації, окремі споживачі, інші особи тощо.

Висновок попередньої оцінки під час проведення наглядового аудиту не складається, результати аналізу документів відображаються у звіті за результатами наглядового аудиту.

Під час аналізу документів здійснюється підготовка до аудиторської діяльності на місцях - підготовка плану наглядного аудиту та робочих документів аудиту. План наглядного аудиту готує керівник групи з аудиту. Аудит планується на місці розташування організації та місцях її діяльності, що охоплена СУ, згідно з програмою наглядних аудитів. План наглядного аудиту має бути узгоджено з уповноваженою особою організації та затверджено керівництвом органу сертифікації до початку проведення аудиту в організації. Спірні питання щодо плану наглядного аудиту має бути вирішено спільно керівником групи з аудиту та уповноваженою особою організації.

Наглядний аудит на місцях здійснюють члени групи з аудиту під керівництвом її керівника.

Здійснення наглядного аудиту на місцях складається з таких стадій:

- проведення попередньої наради;
- збір та перевірка інформації;
- підготовка даних і висновків аудиту;
- проведення заключної наради.

Заключну нараду, рішення якої оформлюють протоколом, керівник групи з аудиту проводить в останній день наглядного аудиту.

В протоколі заключної наради подають такі висновки щодо відповідності СУ за результатами наглядного аудиту:

- система продовжує відповідати вимогам стандарту;
- система має невідповідності, а також пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Якщо під час наглядного аудиту виявлено невідповідності, керівник групи з аудиту повідомляє керівництву організації про необхідність здійснення коригування та/або коригувальних дій, надання документованих доказів їх виконання до органу сертифікації, а також проведення перевірки їх виконання (з відвідуванням або без відвідування організації).

Організація-заявник визначає, які коригування та/або коригувальні дії вона повинна виконати для усунення виявлених у результаті аудиту невідповідностей, узгоджує ці дії та термін їх виконання з керівником групи з аудиту.

Усі розбіжності щодо даних аудиту та/чи висновків аудиту між групою з аудиту та організацією слід обговорити і, за можливості, погодити. У разі їхнього непогодження у протокол заключної наради вносять точки зору обох сторін.

Група з аудиту готує звіт про наглядовий аудит протягом погодженого з організацією-заявником строку, але не пізніше одного місяця від дати проведення заключної наради. У разі недотримання погодженого строку, про причини затримки слід повідомити організацію-заявника з подальшим погодженням нового терміну підготовки звіту.

Якщо організація усунула невідповідності та впровадила коригувальні дії під час проведення аудиту та/чи протягом місяця з дати заключної наради (під час підготовки звіту про аудит), це має бути відображеним у звіті з наведенням інформації, чи відповідає СУ критеріям аудиту після усунення невідповідностей.

Звіт за результатами наглядового аудиту має містити висновки групи з аудиту щодо відповідності СУ вимогам, підтвердженням під час сертифікації, та пропозиції щодо підтвердження, призупинення чи скасування дії сертифіката, а також, у разі потреби, щодо скорочення сфери поширення сертифікації разом з будь-якими умовами чи зауваженнями.

Звіт про наглядовий аудит є власністю організації-заявника.

Члени групи з аудиту та всі одержувачі звіту про наглядовий аудит зобов'язані дотримуватися та забезпечувати конфіденційність інформації, яку містить звіт.

Рішення за результатами діяльності з нагляду. Рішення за результатами наглядового аудиту ухвалює керівник органу сертифікації чи його заступник, чи керівник виконавчого підрозділу ОС (особа, що не брала участь в оцінюванні) на підставі звіту про наглядовий аудит, а також будь-якої іншої доречної інформації.

За результатами діяльності з нагляду орган сертифікації може підтвердити, скоротити, призупинити або скасувати дію сертифіката.

У разі наявності невідповідностей СУ, виявлених під час діяльності з нагляду, орган сертифікації приймає рішення щодо проведення перевірки усунення невідповідностей і виконання коригувальних дій під час наступного аудиту, або щодо необхідності повторного оцінювання (аудиту поза програмою наглядових аудитів).

Повторна сертифікація (ресертифікація). Для отримання сертифіката на новий строк організація не пізніше, як за три місяці до закінчення терміну його дії, повинна надати органу сертифікації заявку.

Мета ресертифікаційного аудиту - підтвердити постійну відповідність і результативність СУ, її постійну доречність і застосовність до сфери поширення сертифікації.

Процедура ресертифікаційного аудиту аналогічна процедурі сертифікаційного аудиту. Порядок та обсяг робіт з повторної сертифікації (ресертифікації) СУ визначає орган сертифікації в кожному конкретному випадку з урахуванням результатів наглядових аудитів.

Розширення сфери сертифікації СУ. Якщо організація бажає розширити сферу своєї сертифікації, вона повинна подати до органу сертифікації заповнену заявку та опитувальну анкету. Орган сертифікації розглядає заявку та визначає дії з аудиту, необхідні для прийняття рішення щодо розширення сфери сертифікації. Такі дії може бути виконано у повному або скороченому обсязі або у поєднанні з наглядовим аудитом.

Аудит у разі зміни вимог щодо сертифікації. У разі зміни вимог щодо сертифікації (наприклад, зміни вимог застосованого стандарту, що встановлює вимоги до СУ, законодавчих чи нормативних документів, що є критерієм аудиту чи встановлюють вимоги до проведення аудиту чи сертифікації) ОС своєчасно офіційно сповіщає про це всі організації, яким видано сертифікати на відповідну СУ, визначає за погодженням із зацікавленими організаціями реальні терміни, необхідні організаціям для внесення відповідних змін до СУ (тривалість перехідного періоду), та повідомляє про необхідність та обсяг перевірки на відповідність новим вимогам.

Призупинення дії сертифікації. Орган сертифікації може призупинити дію сертифіката у разі:

- якщо сертифікована СУ організації стало або істотно не відповідає вимогам сертифікації, зокрема вимогам щодо результативності;
- якщо виявлені під час наглядового або іншого аудиту невідповідності системи вимогам стандарту на СУ не було усунено організацією в узгоджений з органом сертифікації термін (у будь-якому разі час, допустимий для коригування та виконання коригувальних дій, повинен відповідати значимості невідповідності);
- наявності приписів про порушення законодавчих і нормативних вимог, регламентуючих діяльність організації у сфері застосування СУ, та/або обґрунтованих скарг щодо діяльності, продукції та послуг організації, стосовно яких організація не виконала результативні коригувальні дії;
- виявлення даних про неправильне використання сертифіката та/або Знака сертифікації СУ;
- перевищення терміну проведення наглядового аудиту на 3 місяці від запланованої дати, з вини організації;
- якщо організація не виконала свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;
- якщо організація не повідомила орган сертифікації про зміни інформації, що містить сертифікат та інші зміни, що можуть негативно вплинути на відповідність системи чинним вимогам;
- якщо у разі зміни правил сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- наявності відповідного офіційного прохання організації.

Рішення про призупинення дії сертифіката на СУ приймається у разі, якщо протягом встановленого терміну вжиттям коригувальних заходів, погоджених органом сертифікації, організація може усунути виявлені невідповідності та їхні причини. Період призупинення дії сертифіката на СУ не повинен перевищувати 6-ти місяців.

Орган сертифікації офіційно повідомляє організацію – заявника про прийняття рішення щодо призупинення дії сертифіката і водночас зазначає умови, за яких можливе зняття призупинення дії сертифіката. У разі призупинення сертифікація СУ організації тимчасово не діє. Орган сертифікації публікує інформацію про призупинені сертифікати на власному web- сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим шляхом

Перевірка виконання умов зняття призупинення може здійснюватись шляхом аналізу наданих організацією підтверджувальних документів і/або аудиту на місці. У разі виконання організацією зазначених вище умов у встановлений термін, орган сертифікації скасовує рішення про призупинення дії сертифіката і офіційно повідомляє про це організацію. У протилежному разі приймається рішення про скасування сертифікації або скорочення сфери сертифікації.

Скасування дії сертифікації. Орган сертифікації скасовує сертифікат:

- якщо результати наглядового або іншого аудиту свідчать про принципову невідповідність СУ встановленим вимогам;
- якщо у разі зміни вимог до сертифікації організація не може забезпечити відповідність новим вимогам;
- якщо організація протягом тривалого часу (більше 6-и місяців) не проводить діяльність, охоплену сертифікацією;
- якщо організація відмовляється виконувати свої фінансові зобов'язання перед органом сертифікації;
- якщо організація у терміни, які були узгоджені з органом сертифікації (не пізніше 6-и місяців з дати призупинення), не усунула причини, з яких дію сертифіката було призупинено;
- за наявності відповідного офіційного прохання організації.

Про скасування дії сертифіката орган сертифікації офіційно повідомляє організацію-заявника та Реєстр Системи УкрСЕПРО (у разі реєстрації сертифікату в Системі УкрСЕПРО), публікує відповідну інформацію на власному web-сайті у мережі Інтернет або поширює її іншим чином.

У разі скасування сертифіката організація повинна припинити використання всього надрукованого рекламного матеріалу, який містить будь-яке посилання на сертифікований статус та повернути оригінал(и) сертифікату(-ів) до ОС.

10.2. Сертифікація послуг

Розвиток міжнародного ринку товарів обумовив формування та інтенсивний розвиток міжнародного ринку послуг, який займає значне місце в економіці держав світу. Так, частка послуг у ВВП розвинутих країн становить зараз близько 70 %, а країн, що розвиваються – 55 %. У сфері послуг розвинутих країн світу зайнято понад 60 % працюючих.

Під послугами розуміють будь-який захід чи вигоду, які одна сторона може запропонувати іншій. У процесі ринкової взаємодії виробники, посередники, споживачі вступають у різноманітні взаємовідносини, результатом яких можуть бути не лише дії, пов'язані з речовими взаємовідносинами (купівля-продаж товару), але й з комплексом операцій, які супроводжують або обумовлюють цю взаємодію й опосередковуються різними послугами.

Схема сертифікації послуг обирається залежно від виду наданих послуг, значущості послуг для суспільства чи держави, наявності елементів потенційної загрози життю і здоров'ю споживачів послуг, наявності та вміння використовувати нормативно-технічну документацію, яка обумовлює якість надання послуг (наприклад, шляхом включення в процедуру певного набору дій, пов'язаних з оцінкою якості праці персоналу підприємства, що проводить обслуговування):

- перевірка результатів послуги;
- сертифікація якості обслуговування;
- атестація персоналу, що проводить обслуговування;
- атестація способів (технології) подання послуг;
- сертифікація всього підприємства, що надає послуги.

Труднощі проведення робіт із сертифікації послуг визначаються розбіжністю понять щодо визначення послуг як конкретної продукції, що підлягає сертифікації, а також визначення меж самої послуги, в якій споживачі мають потребу. Тому під час проведення робіт із сертифікації послуг спочатку перевіряють, чи послуга реально визначена, а потім визначають рівень наданої послуги та оцінюють відповідність критеріям. Найлегше оцінюються критерії і риси якості послуг, які піддаються об'єктивному та кваліметричному опису.

Вони становлять так звані «тверді» елементи процесу оцінювання послуг. До них належать:

- обладнання й управління процесом праці підприємства (слово «управління» вжите тут акцентовано), кількість працівників, продуктивність праці;
- час очікування на послугу та її виконання;
- стан гігієни і безпеки, солідність надання послуги, охорона людей і майна;

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

– доступність і вигода, естетика оточення й обладнання, професіоналізм, компетентність, докладність і точність виконання замовлення.

Критерієм оцінки якості послуг є об'єднання цих «твердих» визначальних параметрів якості та суб'єктивних складових якості, які залежать від індивідуального відчуття й емоцій експерта-споживача послуг або його кваліфікаційного рівня. Наприклад, до критеріїв оцінки послуг належить набір таких послуг, які задовольняють клієнта як значимість та вигода їх отримання (табл. 10.2).

У різних системах сертифікації використовують різноманітні бальні оцінки з нарахуваннями за критеріями оцінки якості, проте загальна схема визначення відповідності залишається однаковою. Останнім часом в експертів-аудиторів домінує підхід, який акцентує увагу на споживчих характеристиках оцінки якості, згідно з якими визначають оцінку якості послуги, враховуючи точку зору і задоволення потреб як надавача, так і споживача послуги. Проте існує потреба порівняння цих оцінок з метою узгодження двох мірок якості, хоча більш вагомою оцінкою визначеного рівня якості послуги є саме оцінка споживача.

Оцінка задоволення споживача має визначати ступінь, згідно з яким надання послуги, номенклатура послуг чи процес їх виконання задовольняє, потреби споживача.

Таблиця 10.2

Критерії оцінки якості послуг

Критерій	Що визначається
Матеріальна інфраструктура послуг	Технічна якість, стан споруд, наявність указівок, вивісок, позначень, робота довідково-інформаційної служби
Професіоналізм	Можливість палання необхідної послуги в потрібний час
Відповідальність	Бажаний допомогти споживачеві своєчасно розв'язати проблему
Компетентність	Уміння і досвід у наданні послуг
Довіра	Вироблення у споживача впевненості в тому, що необхідна послуга буде надана
Упередженість	Упередженість і респектабельність надання послуг
Безпека	Відсутність елементів ризику при наданні послуг, особиста безпека споживача та його майна
Доступність	Необмежений доступ споживачів до послуг
Комунікабельність	Здатність порозумітися та подати необхідну інформацію на мові, зрозумілій споживачеві
Розуміння споживача та його потреб	Тактовне знайомство зі споживачем та його потребами, бажаннями, врахування можливостей їх виконання

Заслуговує на увагу кваліметричний метод оцінювання якості послуг SERVQUAL, визнаний як універсальне знаряддя для досліджень відповідності якості всіх видів послуг. Уважається, що оцінка якості послуг може бути охарактеризована і визначена межами інтересів споживача та можливостями надавача послуг.

Метод SERVQUAL сформований у вигляді анкети, яка виконується по-різному, залежно від її призначення (для споживачів і надавачів послуг), та складається з двох розділів.

Перший розділ (оцінки споживача) складається з трьох частин:

- частина перша – призначена для визначення очікувань споживачів і містить 22 стандартних питання;
- друга частина – призначена для оцінки загальної якості послуги споживачем, рівень оцінки визначається за семибальною шкалою;
- третя частина – споживач зазначає важливість оцінки деталізованих критеріїв якості послуг, оцінюючи їх балами, загальна кількість яких може становити 100.

Другий розділ оцінює надавачів послуг за такими критеріями, як матеріальна основа послуг, професіоналізм у наданні послуг, відповідальність надавача, які, у свою чергу, базуються на двох інших критеріях: компетентності та розумінні споживача (табл. 10.3).

Сертифікація послуг включає не тільки оцінку якості обслуговування, а також багато процедур, які зустрічаються під час сертифікації систем управління якістю. Насамперед, це перегляд елементів управління процесом надання послуги, контроль документів та даних, дії з коригування і запобігання зривів у роботі, контроль якості записів, внутрішній аудит якості й навчання персоналу – усі процедури та вимоги до них згідно з вимогами стандартів ISO серії 9000.

Таблиця 10.3

**Перелік критеріїв оцінки якості послуг
за допомогою методу SERVQUAL**

Критерій	Що визначається
Матеріальна основа послуг	Технічна якість, стан споруд, наявність указівок, вивісок, позначень, робота довідково-інформаційної служби
Професіоналізм	Можливість надання необхідної послуги в потрібний час
Відповідальність надавачів послуг	Бажання допомогти споживачеві своєчасно вирішити проблему
Упевненість обслуговуючого персоналу	Довіра; упередженість; компетентність; рівень охорони праці у надавачів послуг
Можливість отримання послуги	Доступність; комунікабельність персоналу; розуміння споживачів

Сертифікація послуг включає не тільки оцінку якості обслуговування, а також багато процедур, які зустрічаються під час сертифікації систем управління якістю. Насамперед, це перегляд елементів управління процесом надання послуги, контроль документів та даних, дії з коригування і запобігання зривів у роботі, контроль якості записів, внутрішній аудит якості й навчання персоналу – усі процедури та вимоги до них згідно з вимогами стандартів ISO серії 9000.

Опишемо більш детально особливості проведення сертифікації окремих видів послуг в Україні, в тому числі туристичних послуг.

Туристичні послуги – послуги суб'єктів туристичної діяльності щодо розміщення, харчування, транспортного, інформаційно-рекламного обслуговування, а також послуги закладів культури, спорту, побуту, розваг тощо, спрямовані на задоволення потреб туристів.

Суб'єкти туристичної діяльності – туроператори і турагенти – перед наданням туристичних послуг повинні отримати відповідні ліцензії. Ліцензування туристичної діяльності відбувається з метою створення рівних можливостей на ринку туристичних послуг, забезпечення захисту прав і законних інтересів громадян, захисту навколишнього природного середовища та підвищення рівня туристичного обслуговування. Ліцензії так і називаються: ліцензія на туроператорську діяльність та ліцензія на турагентську діяльність. Органом, що здійснює ліцензування туристичної діяльності, є Державна служба туризму і курортів при Міністерстві культури України.

Суб'єкт підприємницької діяльності, який отримав ліцензію на туроператорську діяльність, має виключне право на надання послуг з оформлення документів для виїзду за межі України. Крім того, туроператор може здійснювати і турагентську діяльність – уже без отримання відповідної ліцензії.

Підприємства не мають права використовувати у своїй назві слова «туроператор» і «турагент» без отримання ними ліцензії на здійснення відповідної діяльності.

Надання туристичних послуг без наявності ліцензії є суттєвим правопорушенням і тягне за собою як адміністративну, так і кримінальну відповідальність. Міра відповідальності (адміністративної чи кримінальної) визначається залежно від розмірів доходів, отриманих від діяльності без наявності ліцензії.

Туристичними послугами, які потребують сертифікації, є послуги з тимчасового розміщення (готельні послуги) та послуги харчування, що надаються суб'єктам туристичної діяльності.

До готельних послуг належать послуги готелів з ресторанами або без ресторанів, послуги кемпінгів та місць для короткотермінового проживання, які розподіляються на послуги:

- молодіжних турбаз та гірських притулків;
- кемпінгів, включно з послугами майданчиків для автофургонів;
- місць короткострокового проживання;
- дитячих та студентських літніх таборів;
- центрів та будинків відпочинку;
- санаторних закладів та закладів оздоровчого характеру;
- здавання внайми умебльованих приміщень на короткий термін;
- з надання спальних місць у спальних вагонах, на круїзних суднах та інших транспортних і плавзасобах.

Готелем, згідно з законодавством, є підприємство, призначене для тимчасового проживання. Мотель - це, по суті, той самий готель, але розташований поблизу автомобільних шляхів.

Послугами харчування вважаються послуги ресторанів, барів, кафе, їдалень та закусточних.

10.3. Правила сертифікації послуг харчування

Правила сертифікації послуг харчування затверджені Наказом Держстандарту України від 27 січня 1999 р. № 37.

Ці правила встановлюють порядок, процедури та вимоги проведення сертифікації послуг харчування, що надаються суб'єктами туристичної діяльності згідно з статтею 15 Закону України «Про туризм».

Добровільна сертифікація послуг харчування здійснюється на відповідність вимогам, що не віднесені актами законодавства та нормативними документами до обов'язкових або інших документів, які узгоджені між ОС ПХ та заявником.

Порядок та процедури проведення робіт з сертифікації послуг передбачає:

- подання заявки на сертифікацію послуг харчування;
- розгляд та прийняття рішення за заявкою з зазначенням схеми сертифікації;
- відбір, ідентифікацію та випробування зразків кулінарної продукції (вибіркова перевірка послуги);

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- обстеження процесу надання послуги згідно з зазначеною схемою сертифікації;
- атестацію виробництва згідно з зазначеною схемою сертифікації;
- сертифікацію системи якості згідно з зазначеною схемою сертифікації;
- аналіз одержаних результатів з метою прийняття рішення щодо можливості видачі сертифіката відповідності;
- оформлення сертифіката відповідності та реєстрація сертифіката відповідності в Реєстрі Системи та видачу його заявнику за позитивними результатами обов'язкової сертифікації послуг харчування;
- технічний нагляд за стабільністю надання сертифікованої послуги харчування;
- інформування щодо результатів обов'язкової сертифікації послуг харчування.

Схема сертифікації заявлених послуг харчування визначається виконавчою групою ОС ПХ за узгодженням із заявником до початку робіт з обов'язкової сертифікації послуг і залежить від виду надання послуги харчування, номенклатури та кількості виробленої кулінарної продукції, типу підприємства харчування та інших вихідних даних. Рекомендовані схеми сертифікації послуг харчування наведено в табл 10.4.

Усі схеми сертифікації послуг харчування передбачають перевірку наявності висновків органів санепіднагляду, ветеринарних свідоцтв для продуктів тваринництва, карантинного дозволу на сировину і продукцію рослинного походження, пожежного нагляду стосовно відповідності підприємств харчування санітарно-гігієнічним вимогам та вимогам протипожежної безпеки, а також наявності сертифікатів відповідності на харчові продукти та продовольчу сировину, що використовуються для виготовлення кулінарної продукції.

Для оцінки якості послуги харчування перевіряється дотримання вимог щодо:

- умов виробництва кулінарної продукції, зберігання, реалізації та організації споживання, у тому числі сировини та продовольчих товарів, які використовуються для виробництва кулінарної продукції;
- умов обслуговування;
- умов матеріально-технічного оснащення;
- рівня професійної підготовки та кваліфікації обслуговуючого персоналу.

Таблиця 10.4

Схеми сертифікації послуг харчування

Номер схеми	Обстеження процесу надання послуги	Атестація виробництва	Сертифікація системи якості	Вибіркова перевірка кулінарної продукції	Технічний нагляд	Термін дії сертифікату
1	проводиться	не проводиться	не проводиться	проводиться	проводиться	До 1 року
2	не проводиться	проводиться	не проводиться	проводиться	проводиться	До 3 років
3	не проводиться	не проводиться	проводиться	проводиться	проводиться	До 5 років

Для випробування якості кулінарної продукції проводять органолептичну оцінку кулінарної продукції, контроль маркування, пакування, транспортування та зберігання. За результатами органолептичного контролю складають протокол.

У разі сумнівної якості продукції, що контролюється, представник ОС ПХ направляє відібрані зразки до акредитованої випробувальної лабораторії, для проведення оцінки з фізико-хімічних і мікробіологічних показників.

Для випробувань відбирають зразки кулінарної продукції, які є найбільш вразливими з мікробіологічної точки зору або в технологічному процесі приготування яких передбачені ручні операції після проведення термічної обробки. Зразки відбирають згідно з ГОСТ 26669 та ГОСТ 26669.

Відбір зразків кулінарної продукції для випробувань проводить представник ОС ПХ виключно в присутності представника заявника і оформляється актом відбору із зазначенням:

- місця і дати відбору зразків;
- назви та адреси виробника продукції;
- назви нормативного документа;
- назви продукції;
- номерів і розміру партії продукції (маса, бруто, нетто кулінарної продукції);
- кількості транспортної та споживчої тари;
- дати і часу виготовлення кулінарної продукції;
- терміну та умов зберігання;
- кількості відібраних зразків для випробувань.

Ідентифікація кулінарної продукції (відібраних зразків), у тому числі імпортової, проводиться представником ОС ПХ під час відбору зразків у присутності представника заявника. Ідентифікація відібраних зразків проводиться за результатами аналізу інформації, що наведена на етикетці чи в маркуванні, візуального огляду відібраних зразків щодо:

- дати виготовлення та терміну придатності до споживання;
- найменування та адреси виробника;
- наявності сертифікатів відповідності на використану сировину, покупні товари і вино-горілчані вироби, які підлягають обов'язковій сертифікації в Україні;
- маркування, пакування.

Випробування зразків кулінарної продукції проводять виключно акредитовані в Системі випробувальні лабораторії, які визначені органом з сертифікації в рішенні за заявкою.

Програма випробувань розробляється випробувальною лабораторією і узгоджується з ОС ПХ. Її обсяг повинен відповідати вимогам нормативних документів на конкретну кулінарну продукцію та ГОСТ 30390-96.

За результатами випробувань випробувальна лабораторія подає до органу з сертифікації протокол випробувань кулінарної продукції.

Обстеження процесу надання послуги харчування проводиться з метою оцінки технічних можливостей заявника забезпечити надання сертифікованих послуг харчування із стабільними показниками, у повній відповідності до обов'язкових вимог нормативних документів.

Обстеження процесу надання послуги харчування проводиться за затвердженою керівником ОС ПХ програми із зазначенням:

- санітарно-гігієнічних та технологічних умов виробництва і реалізація кулінарної продукції;
- відповідності якості послуг харчування, типу та класу підприємства харчування;
- умов обслуговування споживачів;
- стану метрологічного забезпечення виробництва;
- стану технічного оснащення (матеріальна база, технологічне та сантехнічне устаткування, підйомники, система вентиляції, склад приміщень, посуд, меблі тощо);
- відповідності асортименту кулінарної продукції класу підприємства харчування;

- наявності нормативних і технологічних документів на послуги харчування та кулінарну продукцію у відповідності із асортиментом; відповідності вимог до обслуговувального та виробничого персоналу;
- результату надання послуги харчування (щодо основних споживчих властивостей, якості надання послуги та вимог безпеки для життя і здоров'я громадян, їх майна і охорони навколишнього природного середовища).

Випробування результату надання послуги харчування може проводитись за методиками соціологічного опитування із залученням, у разі потреби, акредитованої соціологічної лабораторії. ОС ПХ може проводити соціологічне опитування власними силами за наявності в штаті ОС ПХ фахівців відповідної кваліфікації та затверджених методик.

10.4. Правила сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання)

Правила сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання) затверджені Наказом Держстандарту України від 27.01.99 № 37 (у редакції наказу Держспоживстандарту України від 17.06.2010 № 239)

Правила встановлюють процедуру проведення сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання) стосовно безпеки для життя та здоров'я людей, захисту їх майна та охорони довкілля в державній системі сертифікації УкрСЕПРО), а також процедуру оцінювання відповідності готелів та інших об'єктів, що призначені для надання послуг з тимчасового розміщення (проживання), вимогам певної категорії (оцінювання засобів розміщення) за заявою власника. Правила є обов'язковими для виконання органами із сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання), що призначені в Системі на виконання цих видів робіт та робіт з оцінювання засобів розміщення, а також суб'єктами туристичної діяльності, які надають послуги з тимчасового розміщення (проживання).

Об'єктами сертифікації є послуги з розміщення, що надаються суб'єктами туристичної діяльності в колективних та індивідуальних засобах розміщення.

Об'єктами оцінювання відповідності вимогам певної категорії є готелі та інші об'єкти, призначені для надання послуг з розміщення.

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Процедура проведення сертифікації послуг з розміщення та процедура оцінювання засобів розміщення складаються, як правило, з таких етапів:

- подання і розгляд заяви та опитувальної анкети на сертифікацію послуг з розміщення та/або оцінювання засобів розміщення;
- прийняття рішення за заявою із зазначенням схеми сертифікації;
- аналіз одержаних результатів і прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності;
- видача сертифіката відповідності, занесення сертифікованої послуги з розміщення до Реєстру державної системи сертифікації;
- у разі наявності позитивних результатів проведення сертифікації послуг з розміщення – утворення органом з сертифікації комісії з питань оцінювання готелю і призначення її голови;
- проведення комплексу робіт з оцінювання відповідності засобу розміщення вимогам певної категорії;
- оформлення документів про результати оцінювання засобу розміщення та підготовка пропозицій щодо встановлення йому відповідної категорії;
- надсилання документів про результати оцінювання комісії із встановлення категорій готелям;
- підтвердження стабільності надання сертифікованих послуг з розміщення;
- інформування центрального органу виконавчої влади в галузі туризму про результати робіт із сертифікації послуг з розміщення та про результати оцінювання.

Схеми, що використовуються під час обов'язкової сертифікації послуг з розміщення, визначає орган із сертифікації на бажання заявника. При цьому враховуються особливості надання послуг з розміщення. Схеми сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання) наведено в табл. 10.5.

Перша схема – схема з обстеженням засобу розміщення, яке здійснюється згідно з вимогами ДСТУ 3957 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції» та Правил сертифікації послуг з тимчасового розміщення (проживання). Обстеження засобу розміщення проводиться з метою встановлення відповідності послуг з розміщення обов'язковим вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів. По цій схемі сертифікат відповідності послуг з тимчасового розміщення (проживання) вимогам видається на термін дії до п'яти років.

Таблиця 10.5

Схеми сертифікації послуг з тимчасового розміщення

Схема сертифікації	Назва робіт			
	обстеження засобу розміщення	сертифікація системи управління якістю	вибіркова перевірка номерного фонду	підтвердження стабільності надання послуг
Перша	Проводиться	Не проводиться	Проводиться	Проводиться
Друга (за бажанням заявника)	Проводиться	Проводиться органом сертифікації систем управління якістю	Проводиться	Проводиться

Друга схема – схема із сертифікацією системи управління якістю щодо надання послуг з розміщення, яка здійснюється відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001 «Системи управління якістю. Вимоги» за бажанням виконавця послуг. Сертифікація системи управління якістю здійснюється з метою забезпечення впевненості органу із сертифікації у тому, що засіб розміщення здатен систематично надавати послуги, які задовольняють вимоги замовника та відповідають обов’язковим вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів. По цій схемі сертифікат відповідності, виданий за схемою, що передбачає сертифікацію системи управління якістю, видається на необмежений термін за умови наявності чинного сертифіката на систему управління якістю.

Питання для самоперевірки

1. У відповідності з якими нормативними документами здійснюється сертифікація систем управління?
2. Порядок сертифікації систем управління.
3. Як здійснюється попереднє оцінювання та сертифікаційний аудит систем управління?
4. Як здійснюється технічний нагляд за сертифікованими системами управління? Критерії прийняття рішень щодо систем управління, які підлягають сертифікації.
5. Порядок використання сертифікатів і знака відповідності.
6. Дайте характеристику організаційно – методичним засадам сертифікації послуг. Які критерії оцінки існують при сертифікації послуг?
7. Дайте характеристику правила сертифікації послуг харчування та послуг з тимчасового розміщення (проживання).

11. ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ ВИМОГАМ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ В УКРАЇНІ

Ключові слова та поняття: оцінка відповідності, процедура оцінки відповідності, підтвердження відповідності, документ про відповідність модуль оцінки відповідності, призначення, знак відповідності, технічний регламент, маркування знаком відповідності, і сертифікат відповідності.

11.1. Характеристика системи оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів

11.1.1. Загальні положення. Оцінка відповідності в Україні здійснюється у відповідності з вимогами Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

Оцінка відповідності – процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

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

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

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

Процедури оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, розробляються, приймаються та застосовуються на основі принципів, установлених Угодою Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Маракеської угоди про заснування Світової організації торгівлі 1994 року.

Оцінка відповідності органу здійснюється шляхом акредитації органів з оцінки відповідності.

Процедури оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами, розробляються на основі:

– настанов або рекомендацій міжнародних організацій стандартизації, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, чи їх відповідних частин, за винятком випадків, коли, як

буде належним чином роз'яснено за запитом держав – членів Світової організації торгівлі (СОТ), такі настанови або рекомендації чи їх відповідні частини є невідповідними з таких причин, зокрема, як захист життя чи здоров'я людей, тварин або рослин, охорона довкілля чи природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки, запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману, суттєві кліматичні чи інші географічні чинники, суттєві технологічні або інфраструктурні проблеми;

- настанов або рекомендацій регіональних організацій стандартизації, актів законодавства Європейського Союзу, інших економічних угруповань або інших держав чи відповідних частин таких настанов, рекомендацій і актів законодавства.

У разі коли технічними регламентами передбачене застосування процедур оцінки відповідності, такі процедури містяться в технічних регламентах, затверджених законами чи актами Кабінету Міністрів України, або окремо затверджуються Кабінетом Міністрів України.

Вартість робіт з оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що виконуються призначеними органами та визнаними незалежними організаціями, визначається згідно з правилами, які встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Підтвердженням відповідності є видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання визначених вимог було доведене.

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

Підтвердженням відповідності здійснюється у відповідності з модулями оцінки відповідності.

Модуль оцінки відповідності – уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу. Модулі оцінки відповідності застосовуються як процедури оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних технічних регламентах.

Кабінет Міністрів України затверджує модулі оцінки відповідності, які використовуються відповідними центральними органами виконавчої влади для розроблення процедур оцінки відповідності, та правила використання модулів оцінки відповідності.

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

- призначені органи, якими є органи з сертифікації та органи з інспектування, а для виконання окремих завдань з оцінки відповідності будівельних виробів – також випробувальні лабораторії;
- визнані незалежні організації – для виконання визначених завдань з оцінки відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, згідно з технічним регламентом щодо обладнання, що працює під тиском;
- акредитовані випробувальні лабораторії виробників – для виконання визначених завдань з випробувань (контролю) продукції, які визначені у деяких процедурах оцінки відповідності, якщо такими процедурами для виробника передбачений вибір щодо звернення до власної акредитованої випробувальної лабораторії або до призначеного органу.

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

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

Орган з сертифікації – орган з оцінки відповідності, який є третьою стороною та управляє схемами сертифікації.

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

Надання статусу визнаних незалежних організацій здійснюється шляхом прийняття органом, що призначає, рішень про призначення визнаних незалежних організацій на здійснення оцінки відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, згідно із зазначеним технічним регламентом.

Визнані незалежні організації можуть бути призначені на здійснення оцінки відповідності технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, згідно з технічним регламентом щодо обладнання, що працює під тиском, за умови, що вони:

- 1) відповідають таким загальним вимогам до визнаних незалежних організацій:
 - є юридичними особами – резидентами України незалежно від форми власності;
 - мають досвід виконання робіт з оцінки відповідності (атестації) технології виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, протягом останніх трьох років;
 - уклали договір обов'язкового страхування професійної відповідальності за шкоду, яку може бути заподіяно третім особам;
- 2) відповідають спеціальним вимогам до визнаних незалежних організацій, визначеним у технічному регламенті щодо обладнання, що працює під тиском, а у разі коли такі вимоги не визначені у зазначеному технічному регламенті, – спеціальним вимогам до призначених органів, установленим Кабінетом Міністрів України.

Випробувальна лабораторія – орган з оцінки відповідності, який проводить випробування.

Акредитована випробувальна лабораторія виробника може бути використана для здійснення діяльності з оцінки відповідності для підприємства, частиною якого вона є, з метою виконання окремих процедур оцінки відповідності, визначених у відповідних технічних регламентах. Така випробувальна лабораторія повинна бути окремою та визначеною частиною підприємства та не повинна брати участі в розробленні, виробництві, постачанні, встановленні, використанні або обслуговуванні продукції, яку вона оцінює.

Акредитована випробувальна лабораторія виробника повинна відповідати таким вимогам:

- вона повинна бути акредитованою національним органом України з акредитації або національним органом з акредитації іншої держави;
- випробувальна лабораторія та її персонал повинні мати визначене місце в організаційній структурі та використовувати такі методи звітування в межах підприємства, частиною якого є зазначена випробувальна лабораторія, які забезпечують їх неупередженість і демонструють цю неупередженість відповідному національному органу з акредитації;

- випробувальна лабораторія та її персонал не повинні бути відповідальними за розроблення, виготовлення, постачання, встановлення, експлуатацію або обслуговування продукції, яку вони оцінюють, та не повинні займатися будь-якою діяльністю, яка могла б суперечити незалежності їх суджень або їх доброчесності стосовно їх діяльності з оцінки відповідності;
- випробувальна лабораторія повинна надавати свої послуги виключно підприємству, частиною якого вона є.

Акредитована випробувальна лабораторія виробника не підлягає призначенню. Підприємство, частиною якого є акредитована випробувальна лабораторія виробника, або національний орган України з акредитації повинні надавати органу, що призначає, за його запитом інформацію стосовно акредитації відповідної випробувальної лабораторії.

11.1.2. Декларування відповідності вимогам технічних регламентів. У випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність. Декларування відповідності – підтвердження відповідності першою стороною (особою, що надає об'єкт оцінки відповідності).

У декларації про відповідність заявляється про те, що виконання вимог, які застосовуються до продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, було доведено.

Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами.

У разі коли на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. В такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їх офіційне опублікування.

Єдина декларація про відповідність може мати форму дос'є, яке складається з відповідних окремих декларацій про відповідність.

У випадках та відповідно до вимог, визначених в окремих технічних регламентах, продукція при наданні на ринку або введенні в експлуатацію (експлуатації) повинна супроводжуватися декларацією про відповідність, її копією чи спрощеною декларацією про відповідність.

Декларація про відповідність повинна бути складена державною мовою, а у разі коли вона була складена іншою мовою, – перекладена на державну мову.

Якщо технічним регламентом вимагається супроводження продукції при наданні на ринку або введенні в експлуатацію (експлуатації) декларацією про відповідність, її копією чи спрощеною декларацією про відповідність, така декларація повинна бути складена або перекладена згідно з вимогами закону про порядок застосування мов.

Окремими технічними регламентами можуть бути встановлені вимоги щодо додаткового застосування в декларації про відповідність або її копії інших мов.

Виробник шляхом складання декларації про відповідність бере на себе відповідальність за відповідність продукції вимогам, визначеним у відповідних технічних регламентах.

Технічними регламентами, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, можуть передбачатися інші, крім складання декларації про відповідність, випадки декларування відповідності вимогам технічних регламентів.

11.1.3. Знак відповідності технічним регламентам. У випадках, визначених у технічних регламентах, які передбачають застосування процедур оцінки відповідності, на продукцію та/або на інші об'єкти, що визначені такими технічними регламентами (табличку з технічними даними, пакування, супровідні документи тощо), повинен наноситися знак відповідності технічним регламентам.

Нанесенням знака відповідності технічним регламентам на продукцію вважається також нанесення цього знака на будь-який інший, ніж сама продукція, об'єкт, який визначений у відповідному технічному регламенті.

Форма та опис знака відповідності технічним регламентам встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Окремими технічними регламентами може бути передбачено застосування знака відповідності технічним регламентам, що має іншу форму, ніж та, що встановлюється Кабінетом Міністрів України. У цих випадках форма знака відповідності технічним регламентам встановлюється відповідними технічними регламентами.

Правила та умови нанесення знака відповідності технічним регламентам встановлюються технічними регламентами, якими передбачено його нанесення, а у разі коли такі правила та умови не встановлені окремими технічними регламентами, – Кабінетом Міністрів України.

У разі коли це передбачено технічним регламентом, до знака відповідності технічним регламентам додається ідентифікаційний номер залученого призначеного органу, який наноситься згідно з вимогами відповідного технічного регламенту.

11.1.4. Загальні принципи маркування знаком відповідності технічним регламентам. Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише виробником або його уповноваженим представником.

Знак відповідності технічним регламентам повинен наноситися лише на продукцію, для якої його нанесення передбачене конкретними технічними регламентами, та не повинен наноситися на будь-яку іншу продукцію.

Виробник шляхом нанесення знака відповідності технічним регламентам ним самим або його уповноваженим представником вказує на те, що він бере на себе відповідальність за відповідність продукції всім вимогам, які застосовуються до зазначеної продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.

Знак відповідності технічним регламентам повинен бути єдиним маркуванням, що засвідчує відповідність продукції вимогам, які застосовуються до зазначеної продукції та визначені у відповідних технічних регламентах, якими передбачене нанесення знака відповідності технічним регламентам.

Нанесення на продукцію інших маркувань, знаків або написів, які можуть вводити в оману третіх осіб щодо значення чи форми знака відповідності технічним регламентам, забороняється. Будь-яке інше маркування може бути нанесене на продукцію за умови, що це не вплине негативно на видимість, розбірливість та значення знака відповідності технічним регламентам.

11.1.5. Добровільна оцінка відповідності. Здійснення добровільної оцінки відповідності не вимагається технічними регламентами. Добровільна оцінка відповідності здійснюється на добровільних засадах, в будь-яких формах, включаючи випробування, декларування відповідності, сертифікацію та інспектування, та на відповідність будь-яким заявленим вимогам.

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

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

- 1) відповідають таким загальним вимогам до призначених органів:
 - є юридичними особами – резидентами України незалежно від форми власності;

- мають досвід виконання робіт з оцінки відповідності продукції протягом останніх трьох років;
 - мають власні акредитовані випробувальні лабораторії для проведення принаймні деяких видів випробувань продукції в межах сфери призначення та уклали угоди з іншими акредитованими випробувальними лабораторіями для проведення тих видів випробувань продукції в межах сфери призначення, які не проводяться їх власними лабораторіями;
 - уклали договір обов'язкового страхування професійної відповідальності за шкоду, яку може бути заподіяно третім особам;
- 2) відповідають спеціальним вимогам до призначених органів, визначеним у відповідних технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності із залученням призначених органів, а у разі коли такі вимоги не визначені в окремих технічних регламентах, – спеціальним вимогам до призначених органів, установленим Кабінетом Міністрів України.

Доведення органом з оцінки відповідності своєї відповідності критеріям, установленим відповідними національними стандартами, перелік яких затверджений центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, або частинами цих стандартів, надає такому органу з оцінки відповідності презумпцію відповідності спеціальним вимогам до призначених органів в тій мірі, в якій національні стандарти, що застосовуються, охоплюють зазначені вимоги.

До переліку національних стандартів включаються лише ті національні стандарти, що є ідентичними відповідним гармонізованим європейським стандартам.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, формує перелік національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності органів з оцінки відповідності спеціальним вимогам до призначених органів, в порядку, встановленому законодавством.

Зазначений перелік національних стандартів оновлюється в разі потреби шляхом його затвердження.

Відповідність органу з оцінки відповідності критеріям, установленим стандартами з переліку національних стандартів, може бути доведена виключно **шляхом акредитації такого органу національним органом України з акредитації**, а у разі коли національний орган України з акредитації не здійснює акредитацію стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності, – національним органом з акредитації іншої держави.

У разі коли призначений орган залучає до виконання конкретних робіт, пов'язаних з оцінкою відповідності, субпідрядника або дочірнє підприємство, він повинен пересвідчитися у відповідності зазначеного субпідрядника чи дочірнього підприємства спеціальним вимогам до призначених органів та повідомити про це орган, що призначає.

Призначені органи несуть повну відповідальність за роботи, що виконуються субпідрядниками або дочірніми підприємствами, незалежно від їх місцезнаходження.

Призначення здійснюється шляхом прийняття органом, що призначає, рішення про призначення органу з оцінки відповідності на здійснення оцінки відповідності вимогам відповідного технічного регламенту (рішення про призначення).

Претендент на призначення подає органу, що призначає, заяву на призначення згідно з формою, встановленою Кабінетом Міністрів України.

До заяви на призначення додаються:

- 1) опис сфери призначення згідно з відповідним технічним регламентом, стосовно якої претендент на призначення заявляє про свою компетентність. Зазначений опис складається згідно з формою, встановленою Кабінетом Міністрів України, та підписується претендентом на призначення. В описі зазначаються:
 - види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції;
 - процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури;
 - додаткові відомості щодо сфери призначення, якщо це вимагається технічним регламентом;
- 2) засвідчена претендентом на призначення копія атестата про акредитацію, що засвідчує відповідність претендента на призначення спеціальним вимогам до призначених органів. Сфера акредитації претендента на призначення повинна охоплювати процедури оцінки відповідності та види продукції, стосовно яких він заявляє про свою компетентність;
- 3) нотаріально засвідчена копія статуту (положення) відповідної юридичної особи;
- 4) довідка про досвід виконання робіт з оцінки відповідності продукції за останні три роки, підписана претендентом на призначення;
- 5) відомості про кваліфікацію персоналу органу з оцінки відповідності, підписані претендентом на призначення;
- 6) довідка з інформацією про власні акредитовані випробувальні лабораторії претендента на призначення для проведення випробувань продукції в межах сфери призначення, стосовно якої він заявляє про свою компетентність, підписана претендентом на призначення;

- 7) нотаріально засвідчені копії угод, укладених претендентом на призначення з іншими акредитованими випробувальними лабораторіями для проведення тих видів випробувань у межах сфери призначення, які не проводяться власними лабораторіями претендента на призначення;
- 8) нотаріально засвідчена копія договору про обов'язкове страхування професійної відповідальності за шкоду, яку може бути заподіяно третім особам.

Орган, що призначає:

- проводить аналіз поданого претендентом на призначення пакета документів та перевіряє повноту відомостей;
- надсилає копії заяви на призначення та пакета документів, що додаються до неї, відповідному центральному органу виконавчої влади для проведення ним оцінювання претендента на призначення.

Строк видачі рішення про призначення або надсилання претенденту на призначення письмового повідомлення про відмову у видачі рішення про призначення не може бути більшим ніж 90 днів з дня одержання органом, що призначає, заяви на призначення та пакета документів, що додаються до неї.

Орган, що призначає, присвоює призначеним органам ідентифікаційні номери.

Кожному призначеному органу присвоюється лише один ідентифікаційний номер незалежно від того, чи був цей орган призначений згідно з кількома технічними регламентами.

У рішенні про призначення зазначаються:

- 1) найменування та місцезнаходження призначеного органу;
- 2) ідентифікаційний номер призначеного органу;
- 3) сфера призначення згідно з відповідним технічним регламентом:
 - види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції;
 - процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури;
 - додаткові відомості щодо сфери призначення, якщо це вимагається технічним регламентом.

Рішення про призначення видається на необмежений строк.

Підставами для відмови у видачі рішення про призначення є:

- подання претендентом на призначення неповного пакета документів, необхідних для призначення;
- виявлення в документах, поданих претендентом на призначення, недостовірних відомостей;
- невідповідність претендента на призначення вимогам до призначених органів.

Якщо за результатами моніторингу призначених органів встановлено, що призначений орган не відповідає вимогам до призначених органів або не виконує своїх обов'язків, визначених законодавством та відповідними технічними регламентами, згідно з якими його призначено, орган, що призначає, звертається у порядку та у строки, встановлені законом, з позовом до адміністративного суду щодо обмеження сфери призначення, тимчасового припинення дії або анулювання рішення про призначення у залежності від ступеня невідповідності вимогам чи невиконання обов'язків.

Орган, що призначає, приймає рішення про обмеження сфери призначення, тимчасове припинення дії або анулювання рішення про призначення:

- у разі звернення призначеного органу з відповідною заявою;
- у разі повідомлення національним органом України з акредитації відповідно про обмеження сфери акредитації, тимчасове зупинення дії чи скасування атестата про акредитацію призначеного органу.

Орган, що призначає, анулює рішення про призначення також у разі припинення призначеного органу (злиття, приєднання, поділу, перетворення або ліквідації).

Тимчасове припинення дії рішення про призначення може поширюватися як на сферу призначення в цілому, так і на окремі види продукції та процедури оцінки відповідності.

Орган, що призначає, приймає рішення про поновлення дії рішення про призначення:

- у разі встановлення за результатами моніторингу призначених органів відповідності призначеного органу вимогам до призначених органів або виконання ним своїх обов'язків стосовно тих видів продукції та процедур оцінки відповідності, щодо яких було прийнято рішення про тимчасове припинення дії рішення про призначення;
- у разі повідомлення національним органом України з акредитації про поновлення дії атестата про акредитацію призначеного органу.

Орган, що призначає, приймає рішення про обмеження сфери призначення, тимчасове припинення чи поновлення дії або анулювання рішення про призначення протягом 30 днів з дня одержання відповідної заяви, повідомлення, інформації з Єдиного державного реєстру юридичних осіб та фізичних осіб – підприємців, результатів моніторингу призначених органів.

У разі прийняття рішення про обмеження сфери призначення орган, що призначає, видає призначеному органу примірник рішення про призначення із внесеними змінами, що пов'язані з обмеженням сфери призначення.

Орган, що призначає, та відповідні центральні органи виконавчої влади у своїй діяльності з оцінювання претендентів на призначення, їх призначення та моніторингу призначених органів повинні:

- забезпечувати запобігання виникненню конфлікту інтересів з органами з оцінки відповідності;
- гарантувати об'єктивність та неупередженість своєї діяльності;
- забезпечувати прийняття кожного рішення, яке стосується призначення органу з оцінки відповідності, компетентними особами, що є іншими, ніж особи, які провели оцінювання цього органу;
- забезпечувати конфіденційність одержаної інформації;
- мати у своєму розпорядженні достатню кількість компетентного персоналу для належного виконання своїх завдань.

Моніторинг призначених органів здійснюються шляхом:

- проведення планових та позапланових перевірок;
- розгляду звернень щодо обмеження сфери призначення, тимчасового припинення дії рішень про призначення чи анулювання цих рішень, які надаються органу, що призначає, органами державного ринкового нагляду у випадках, визначених Законом України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»;
- аналізу відомостей, які надаються органу, що призначає, призначеними органами відповідно до законодавства.

Моніторинг призначених органів здійснюється відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Орган, що призначає, розміщує на своєму офіційному веб-сайті рішення про призначення, розширення та обмеження сфери призначення, тимчасове припинення і поновлення дії рішень про призначення та анулювання цих рішень не пізніше п'яти робочих днів з дня прийняття відповідних рішень. Відомості про призначені органи вносяться до реєстру призначених органів, який формується та ведеться органом, що призначає.

У переліках призначених органів зазначаються їх найменування та місцезнаходження, присвоєні їм ідентифікаційні номери та сфери їх призначення.

Призначені органи повинні проводити оцінки відповідності згідно з процедурами оцінки відповідності, визначеними у відповідних технічних регламентах.

Оцінки відповідності повинні проводитися у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб'єктів господарювання. Призначені органи повинні здійснювати свою діяльність з належним урахуванням величини підприємства, що замовляє роботи з оцінки відповідності, галузі, в якій воно діє, його структури, ступеня складності технології виробництва відповідної продукції та масового чи серійного характеру виробничого процесу.

Водночас при цьому вони повинні дотримуватися ступеня вимогливості та рівня захисту, що є необхідними для відповідності продукції вимогам відповідного технічного регламенту.

У разі коли призначений орган вважає, що виробником не були виконані вимоги, визначені в технічному регламенті, відповідних стандартах з переліку національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів вимогам технічного регламенту, чи технічних специфікаціях, зазначений орган вимагає від виробника вжиття відповідних корегувальних заходів та не повинен видавати документ про відповідність.

У разі коли в ході проведення моніторингу відповідності після видачі документа про відповідність призначений орган виявить, що продукція вже не відповідає вимогам, зазначений орган вимагає від виробника вжиття відповідних корегувальних заходів і в разі необхідності повинен призупинити або скасувати документ про відповідність.

У разі коли корегувальних заходів не було вжито або вони не дали необхідних результатів, призначений орган в залежності від обставин повинен обмежити сферу, призупинити або скасувати будь-які документи про відповідність.

Призначені органи повинні інформувати орган, що призначає, про:

- будь-які відмови у видачі, обмеження сфери, призупинення або скасування документів про відповідність;
- будь-які обставини, що впливають на сферу та умови призначення цих органів;
- будь-які запити щодо надання інформації стосовно діяльності з оцінки відповідності, одержані ними від органів державного ринкового нагляду.

На запит органу, що призначає, призначені органи також повинні інформувати його про діяльність з оцінки відповідності, здійснену в межах сфери їх призначення, та будь-яку іншу здійснену діяльність, включаючи транскордонну діяльність та роботи за договорами субпідряду.

Призначені органи повинні надавати іншим органам з оцінки відповідності, які призначені згідно з тим же технічним регламентом та здійснюють подібну діяльність з оцінки відповідності, що охоплює таку ж саму продукцію, відповідну інформацію з питань, які стосуються негативних результатів оцінки відповідності, а на запит – також позитивних результатів оцінки відповідності.

Ця інформація надається призначеними органами не пізніше п'яти робочих днів з дня прийняття ними відповідних рішень, виникнення обставин або одержання запитів, якщо у відповідних технічних регламентах чи процедурах оцінки відповідності не визначено інший строк надання інформації або не вказано, що певна інформація надається періодично.

Орган, що призначає, накопичує, систематизує та зберігає інформацію, одержану ним від призначених органів, шляхом формування та ведення відповідних баз даних.

Особа, яка надає об'єкт оцінки відповідності, має право подати призначеному органу апеляцію з вимогою переглянути будь-яке рішення, що було прийняте цим органом стосовно об'єкта оцінки відповідності.

Призначений орган розглядає апеляцію згідно з положеннями національних стандартів, що стосуються розгляду апеляцій органами з оцінки відповідності.

У разі незгоди заявника з рішенням призначеного органу, прийнятим за результатами розгляду апеляції, це рішення може бути оскаржене шляхом подання апеляції апеляційній комісії, утвореній центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання.

Подання апеляції призначеному органу та апеляційній комісії не обмежує права заявника на звернення до суду. Рішення апеляційної комісії може бути оскаржене в судовому порядку.

Витрати на подання апеляції та проведення повторної оцінки відповідності здійснюються за рахунок заявника. У разі коли результати повторної оцінки відповідності відрізняються від результатів попередньої, зазначені витрати заявника відшкодовуються призначеним органом, який одержав недостовірні результати попередньої оцінки відповідності.

Положення про апеляційну комісію, її склад та порядок розгляду нею апеляцій затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

11.1.7. Визнання результатів оцінки відповідності, яка була проведена за межами України. Результати оцінки відповідності вимогам технічних регламентів, що проведена в іншій державі, приймаються і визнаються в Україні, якщо застосовані в цій державі процедури оцінки

відповідності, навіть якщо вони відрізняються від українських процедур, забезпечують такий самий рівень відповідності вимогам відповідних технічних регламентів, як і українські процедури оцінки відповідності.

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

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

- національні органи з акредитації, які акредитують органи з оцінки відповідності як в Україні, так і в іншій державі, є членами міжнародної або регіональної організації з акредитації та/або уклали угоду про взаємне визнання з такою організацією стосовно відповідних видів діяльності з оцінки відповідності;
- призначений орган на підставі документа про відповідність, виданого іноземним органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

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

11.1.9. Контроль за додержанням законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності. Контроль за відповідністю продукції вимогам технічних регламентів проводиться шляхом здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції, а в разі коли певні види продукції, на які поширюється дія технічних регламентів, не підлягають державному ринковому нагляду і контролю нехарчової продукції, – шляхом здійснення інших видів державного нагляду (контролю) відповідно до закону.

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

11.2. Впровадження модульного підходу процедур оцінки відповідності в Україні

На виконання постанови Кабінету Міністрів України від 7 грудня 1999 р. № 1931 «Про заходи щодо реалізації Програми діяльності Кабінету Міністрів України» з метою розвитку добровільної сертифікації продукції, процесів, робіт і послуг в Україні, подальшої гармонізації правил сертифікації з європейськими правилами і процедурами оцінки відповідності продукції, процесів, робіт і послуг вимогам нормативних документів, дія яких поширюється на них, поетапного впровадження модульного підходу оцінки згідно з вимогами Директиви Європейського Співтовариства від 22 липня 1993 р. № 93/465/ЕЕС щодо модулів для різних фаз процедур оцінювання відповідності й правил надання і використання маркування знаком відповідності СЄ, призначених для використання в директивах з технічної гармонізації, в Україні встановлено порядок впровадження модульного підходу оцінки відповідності згідно з вимогами директив Європейського Союзу.

Цей порядок визначено постановою Кабінету Міністрів України від 7 жовтня 2003 р. № 1595 «Про затвердження Технічного регламенту модулів оцінки відповідності» (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 31.09.2011 р. № 920).

Порядок впровадження модульного підходу до оцінки відповідності згідно з вимогами директив Європейського Союзу надає можливість виробнику, постачальнику або уповноваженим особам забезпечувати відповідність продукції, процесів, робіт та послуг вимогам чинного законодавства України та нормативних документів, зокрема вимогам щодо безпеки для життя, здоров'я та майна громадян і довкілля, обираючи відповідні модулі для свого виробництва з переліку, який передбачений зазначеним Порядком.

Виробник може використовувати способи підтвердження оцінки відповідності продукції вимогам нормативних документів, дія яких поширюється на неї (оцінка відповідності), передбачені Порядком для продукції, що не підлягає обов'язковій сертифікації в Україні.

Оцінку відповідності можна поділити на модулі щодо етапів розробки продукції та її виробництва.

Як правило, продукція проходить обидва стани. Реалізація продукції можлива за умови, якщо результати оцінки відповідності на обох етапах є позитивними.

За заявкою виробника, роботи для оцінювання відповідності згідно з Порядком можуть здійснювати органи з добровільної сертифікації, які зареєстровані відповідно до ДСТУ 3416-96, або органи із сертифікації, акредитовані в державній системі сертифікації УкрСЕПРО, або органи із сертифікації, які акредитовані на відповідність ДСТУ EN 45000.

Органи із сертифікації повинні застосовувати модулі не на дискримінаційних для виробника умовах.

Якщо для певної продукції встановлено використання модулів, які базуються на сертифікації системи якості, то виробник може підтвердити відповідність продукції за допомогою комбінування модулів без проведення сертифікації системи якості, і навпаки, за винятком випадків, коли вимогами, установленними в нормативних документах, передбачене застосування лише однієї з цих процедур.

Обсяг технічної документації, що подається виробником до органів із сертифікації, має обмежуватися лише тим, що потрібне для оцінки відповідності.

Продукція, яка пройшла оціну відповідності, наноситься Національний знак відповідності (знак відповідності) засвідчує відповідність позначеної ним продукції вимогам технічних регламентів, які поширюються на неї (рис. 11.1).



Рис. 11.1. Графічне зображення Національного знака відповідності

Знак відповідності наноситься тільки на ті види продукції, опис яких міститься в технічних регламентах. При цьому нанесення знака відповідності є обов'язковим.

У разі підтвердження відповідності продукції, призначеним органом з оцінки відповідності поряд із знаком відповідності наноситься ідентифікаційний код цього органу згідно з реєстром призначених органів з оцінки відповідності.

Знак відповідності наноситься на продукцію безпосередньо її виробниками, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом.

Знак відповідності наноситься на виріб або на етикетку, тару, пакування, експлуатаційну та товаросупровідну документацію у разі неможливості або невиправданості його нанесення безпосередньо на виріб, якщо інше не передбачено відповідним технічним регламентом.

Місце та спосіб нанесення (друкування, наклеювання, гравірування, травлення, штампування, лиття тощо) знака відповідності визначається виробником продукції.

Дозволяється використовувати зображення знака відповідності у рекламі позначеної ним продукції. Технічними регламентами можуть встановлюватися особливості застосування знака відповідності.

Знак відповідності на продукції означає, що фізична чи юридична особа, яка надала означений знак чи відповідає за його надання, перевірила, що продукція відповідає усім вимогам нормативних документів, дія яких поширюється на неї, і пройшла відповідні процедури оцінки відповідності. Знак відповідності ставиться наприкінці етапу виробничого контролю.

Якщо ЦОВВ України або органи із сертифікації визначають, що знак відповідності був проставлений незаконно, виробник повинен довести продукцію до стану відповідності й ліквідувати порушення. У разі допущення повторної невідповідності слід вжити заходів щодо обмеження чи заборони розміщення цієї продукції на ринку або вилучення її з ринкового обігу згідно з чинним законодавством України.

Декларація про відповідність та сертифікат відповідності є альтернативними документами, кожний із з яких може підтверджувати відповідність продукції вимогам нормативних документів, дія яких поширюється на неї. Застосування того чи іншого документа до певної продукції визначається модулем підтвердження відповідності продукції вимогам нормативних документів, дія яких поширюється на неї.

У разі якщо інше не зазначено в технічному регламенті, декларація про відповідність має містити таку інформацію:

- визначення продукції (назву, тип або номер моделі, будь-яку додаткову інформацію, наприклад номер партії або серійний номер, назви складових частин);
- вимоги технічних регламентів, яким відповідає продукція, включаючи посилання на відповідні національні стандарти;
- додаткову інформацію (сорт або категорію продукції) відповідно до технічного регламенту;
- дату оформлення декларації, назву, адресу, статус та підпис виробника або його уповноваженого представника;
- назву, адресу та ідентифікаційний код у реєстрі призначених органів органу з оцінки відповідності, що провів процедуру оцінки відповідності;
- назву та адресу, за якою зберігається технічна документація з підтвердження відповідності.

У разі, коли технічним регламентом встановлено зміст декларації про відповідність, але не наведено її форму, доцільно користуватися ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006 «Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги».

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

Виробники і постачальники повинні забезпечити виконання всіх вимог відповідних технічних регламентів перед введенням в обіг об'єктів технічних регламентів. Введення в обіг об'єктів технічних регламентів супроводжується декларацією про відповідність та/або сертифікатом відповідності, а також маркуванням продукції Національним знаком відповідності, якщо це передбачено відповідним технічним регламентом.

Технічний регламент модулів оцінки відповідності встановлює основні вимоги до проведення процедури оцінки відповідності та визначає модулі її проведення.

Для проведення процедури оцінки відповідності, передбаченої відповідним технічним регламентом, застосовуються модулі – комплекси уніфікованих процедур оцінки відповідності, які обираються згідно з вимогами цього Технічного регламенту.

У разі коли це передбачено відповідним технічним регламентом, процедура оцінки відповідності може проводитися з відхиленням від деяких вимог, встановлених цим Технічним регламентом, зокрема щодо:

- подання додаткової інформації у технічній документації;
- строку зберігання технічної документації;
 зазначення:
- вибору виробника щодо проведення випробувань акредитованою випробувальною лабораторією самого виробника або призначеним органом з оцінки відповідності продукції, обраним виробником;
- способу проведення перевірки продукції шляхом випробування кожного зразка продукції або шляхом випробування із застосуванням методу випадкового відбору;
- строку дії сертифіката перевірки типу;
- подання у сертифікаті перевірки типу важливої інформації, яка стосується оцінки відповідності та контролю без зупинення виробництва та підлягає включенню до сертифіката або його додатків;
- положень, які стосуються зобов'язань призначеного органу інформувати орган виконавчої влади, що його призначив, про періодичність проведення перевірок призначеним органом.

Для продукції, виготовленої на замовлення або малою партією, застосовуються більш гнучкі умови щодо процедур оцінки відповідності.

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Для оцінки відповідності використовуються модулі А, А1, А2, В, С, С1, С2, D, D1, E, E1, F, F1, G, H, H1. Короткий опис модулів (схем) підтвердження відповідності наведено у табл. 11.1.

Таблиця 11.1

Модулі (схеми) підтвердження відповідності

Модуль	Назва модулю	Дії виробника та органів з оцінки відповідності
A	Внутрішній контроль виробництва	Виробник вживає всіх заходів, необхідних для того, щоб виробництво та контроль за ним забезпечували відповідність виробленої продукції технічній документації та вимогам технічного регламенту. Виробник складає декларацію про відповідність. Цей модуль не вимагає участі уповноваженого органу. Виробник складає декларацію про відповідність та реєструє її в обраному органі
A1	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції	Передбачає використання модуля А з проведенням одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції. Виробник складає декларацію про відповідність та реєструє її в обраному органі
A2	Внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування продукції через довільні інтервали часу	Передбачає використання модуля А з контролем продукції через довільні інтервали часу, здійснюється з метою перевірки якості внутрішнього контролю продукції з урахуванням, зокрема, технологічної складності та обсягів виробництва
B	Перевірка типу	Перевірка типу є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої призначений орган перевіряє технічний проект продукції, підтверджує і засвідчує її відповідність вимогам технічного регламенту. Уповноваженим органом видається сертифікат перевірки типу
C	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва	Охоплює стадію виробництва і є частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої та модуля В виробник гарантує, що певна продукція відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу. Цей модуль не вимагає участі уповноваженого органу
C1	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та випробування продукції	Складається з модуля С, доповненого вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка продукції з метою перевірки його відповідності вимогам технічного регламенту. За вибором виробника випробування проводяться акредитованою випробувальною лабораторією самого виробника або призначеним органом

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

Продовження табл. 11.1

Модуль	Назва модулю	Дії виробника та органів з оцінки відповідності
C2	Відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва та перевірки продукції через довільні інтервали часу	Складається з модуля C , доповненого вимогою щодо проведення перевірки продукції під наглядом через довільні інтервали часу. Зазначений контроль здійснює за вибором виробника його акредитована випробувальна лабораторія або призначений орган через інтервали часу, визначені лабораторією чи призначеним органом
D	Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості виробництва	Застосовується разом з модулем B . Виробник застосовує схвалену, згідно з виданим призначеним органом сертифікатом, систему управління якістю виробництва, контролю та випробувань готової продукції згідно ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту 7.3), нагляд за якою здійснює такий орган. Призначений орган проводить оцінку відповідності системи управління
D1	Забезпечення належної якості виробництва	Виробник повинен працювати за схваленою згідно з виданим призначеним органом сертифікатом системою виробництва. Відмінність модуля D1 від модуля D полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або його уповноважений представник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва. Призначений орган проводить оцінку системи та здійснює нагляд за її функціонуванням
E	Відповідність типові шляхом забезпечення належної якості продукції	Застосовується разом з модулем B . Виробник застосовує схвалену призначеним органом системою для відповідного виробництва, контролю та випробування готової продукції згідно ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів 7.1, 7.2.3, 7.3, 7.4, 7.5.1–7.5.3), нагляд за якою здійснює такий орган
E1	Забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування продукції	Виробник працює за схваленою призначеним органом системою для відповідного виробництва. Відмінність модуля E1 від модуля E полягає в тому, що разом із заявкою на проведення оцінки системи виробник або уповноважений представник подає замість технічної документації на перевірений тип технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва. Призначений орган проводить оцінку системи та здійснює нагляд за її функціонуванням за такою самою процедурою, як передбачено модулем E

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Закінчення табл. 11.1

Модуль	Назва модулю	Дії виробника та органів з оцінки відповідності
F	Відповідність типові за результатами перевірки продукції	Застосовується разом з модулем B . Призначений орган відповідно до вимог технічного регламенту методом випадковості відбирає зразок з кожної партії продукції, здійснює контроль та проводить його випробування. Кожний зразок продукції підлягає контролю та випробуванню. Якщо партія продукції відповідає встановленим вимогам, призначений орган видає сертифікат відповідності та надає право нанесення наносить на кожний зразок продукції із схваленої партії свій ідентифікаційний номер
F1	Установлення відповідності продукції за результатами перевірки	Відмінність модуля F1 від модуля F полягає в тому, що виробник складає технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва та подає призначеному органу з метою перевірки продукції вимогам технічного регламенту. Виробник надає продукцію у вигляді однорідних партій для перевірки. Призначений орган здійснює контроль і проводить випробування продукції за такою самою процедурою, як передбачено модулем F .
G	Відповідність одиниці продукції	Виробник або його уповноважений представник розробляє технічну документацію для внутрішнього контролю виробництва.
H	Цілковите забезпечення якості	Виробник повинен застосувати схвалену згідно з виданим призначеним органом сертифікатом систему для проектування, виробництва, контролю та випробувань готової продукції
H1	Цілковите забезпечення якості та перевірка проектування	Модуль H1 є модифікацією модуля H , доповненою вимогою щодо перевірки проектування.

Модулі застосовуються з урахуванням таких принципів:

- недопущення введення в обіг продукції, яка не відповідає, зокрема, вимогам безпеки для життя та здоров'я людини, майна, а також охорони навколишнього природного середовища;
- застосування модулів залежно від стадій проектування і виробництва продукції;
- проведення оцінки відповідності продукції на стадіях проектування і виробництва продукції до введення її в обіг;

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- достатньої кількості модулів для забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, вибору модулів з урахуванням виду продукції, наявності чи відсутності третьої сторони, умов виробництва;
- неприпустимості застосування надто складних модулів з огляду на мету забезпечення відповідності продукції встановленим технічним регламентом вимогам;
- виробник повинен мати можливість вибору між модулями забезпечення якості та модулями сертифікації продукції (крім випадків, коли для забезпечення відповідності вимогам, установленим технічними регламентами, застосовується конкретна процедура).

Питання для самоперевірки

1. Охарактеризуйте загальні правила та порядок проведення робіт з оцінки відповідності в Україні.
2. Охарактеризуйте загальні положення застосування модулів оцінки відповідності.
3. Дайте характеристику системи оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів.
4. Як здійснюється декларування відповідності вимогам технічних регламентів.
5. Загальні принципи маркування продукції знаком відповідності технічним регламентам.
6. Які вимоги висуваються до призначених органів з оцінки відповідності?
7. Як здійснюється визнання результатів оцінки відповідності, яка була проведена за межами України?
8. Що таке модулі (схеми) підтвердження відповідності?
9. Дайте характеристику принципам застосування модулів підтвердження відповідності.

12. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ ПРОДУКЦІЇ В ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СОЮЗІ ТА ЗАРУБІЖНИХ КРАЇНАХ

***Ключові слова та поняття:** гармонізація, Директиви Європейського Союзу, процедура оцінки відповідності, модульний підхід, модулі оцінки відповідності, знак відповідності, маркування національним знаком відповідності, декларація про відповідність, сертифікат відповідності, внутрішній контроль виробництва, схвалення типу, відповідність типу, забезпечення якості виробництва, забезпечення якості продукції, ринковий нагляд.*

12.1. Європейський підхід щодо сертифікації та оцінки відповідності

12.1.1. Загальні положення щодо оцінки відповідності в ЄС. Директиви «Старого», «Нового» та «Глобального» підходів. Конку-
рентоспроможність продукції, а також висока якість життя громадян
будь-якої розвиненої держави визначається станом її системи технічного
регулювання, здатної адекватно та швидко реагувати на виклики глобальної
економіки, конкуренції, науково-технічного прогресу, запитів споживачів.

Система технічного регулювання, що прийнята в країнах ЄС,
являє собою ефективну модель для міжнародного співробітництва та
взаємного визнання результатів оцінки відповідності, оскільки вона
забезпечує формування єдиного економічного простору. Цей факт
відзначений у рекомендаціях Європейської Економічної Комісії ООН
(ЄЕК ООН), що стосуються міжнародної моделі технічної гармонізації.
Ефективність європейського підходу у сфері технічного регулювання
підтверджується наявністю ряду угод про взаємне визнання результатів
оцінки відповідності з такими країнами як Японія, США, Канада,
Австралія, Нова Зеландія, Швейцарія, Ізраїль.

Технічне законодавство ЄС можна розглядати як перевірену
часом методичну основу встановлення вимог безпечності продукції, їх
виконання та оцінки відповідності цим вимогам. Європейський Союз
має піввікову історію. Відповідно до Римського договору 25.03.57 р.
шість країн вирішили створити Європейське Економічне Співтовариство
(ЄЕС) на основі Загального ринку, внаслідок чого до середини 1969 р.
між країнами-учасниками були скасовані мита.

У 1992 р. з підписанням Маастрихтського договору про Європейський Союз, що об'єднав 29 європейських держав, Європейське Економічне Співтовариство було перейменовано в Європейське Співтовариство, що вважається одним із трьох стовпів Європейського Союзу (ЄС). До двох інших стовпів належать Співпраця у сфері юстиції та внутрішніх справ і Спільна зовнішня політика та політика безпеки.

Створення в Європі Загального ринку, а потім Європейського Союзу ґрунтувалося на **чотирьох основних принципах**, визначених як «чотири волі».

До них відносяться: вільний рух товарів, послуг, капіталів і робочої сили. Раніше відмінності між національними законами, стандартами та процедурами оцінки відповідності робили торгівлю між державами-членами ЄС складною, витратною та поглинаючою багато часу. Необхідні були швидкі дії.

Основна мета Загального ринку полягала в знищенні бар'єрів на шляху торгівлі між державами-членами ЄС. З метою усунення цих бар'єрів було введено нові законодавчі методології та стратегія: «новий підхід» (1995 р.) та «глобальний підхід» (1999 р.).

У 1994 р. було створено Світову організацію торгівлі (СОТ), яка визначає сьогодні правила світової торгівлі та реалізує їх через систему багатосторонніх угод. Особливу актуальність набула Угода СОТ «Про технічні бар'єри у торгівлі» (далі - Угода ТБТ), метою якої є врегулювання питань визнання міжнародних стандартів та систем оцінки відповідності.

Угода ТБТ передбачає широке коло заходів для усунення бар'єрів у торгівлі. Вона встановлює основні принципи розроблення, прийняття та застосування стандартів, технічних регламентів і процедур оцінки відповідності на національному та регіональному рівнях. Відповідно до мети Угоди ТБТ стандарти визначаються як добровільні, а технічні регламенти – як обов'язкові документи. Заохочується активна участь країн-членів СОТ у роботі міжнародних організацій зі стандартизації та в укладанні угод про взаємне визнання результатів оцінки відповідності.

Дотримання положень Угоди ТБТ є однією з основних умов членства у СОТ.

Директиви ЄС. Директиви Європейського Союзу – це закони, які зобов'язують країни ЄС впровадити їх у національне законодавство. Вони є основними правовими документами ЄС, що встановлюють обов'язкові для застосування та виконання вимоги до продукції та види оцінки відповідності цим вимогам. Сфери діяльності, у яких діють зазначені обов'язкові директиви, названо законодавчо регульованими сферами.

Розміщувати на ринку або вводити в експлуатацію дозволяється тільки вироби, які відповідають усім директивам, що поширюються на них. Директиви містять також вимоги до процедур оцінки відповідності цих виробів.

Сьогодні технічне законодавство ЄС може бути представлено трьома видами директив:

- **загальними директивами** (Директива 2001/95/ЄС про загальну безпеку продукції та Директива 95/374/ЄЕС про відповідальність за дефектну продукцію). Ці директиви поширюються або на всю продукцію або, як Директива 2001/95/ЄС, на широку групу продукції (на споживчі товари – як нові, так і вживані). Вони застосовуються у випадках, коли на конкретну продукцію відсутні зазначені нижче директиви ЄС або наявні директиви охоплюють не всі категорії пов'язаних з нею ризиків;
- **директивами ЄС «старого підходу»**, що містять конкретні вимоги до продукції. Такі директиви поширюються, наприклад, на автомобілі, харчову та сільськогосподарську, парфюмерно-косметичну, хімічну та фармацевтичну продукцію;
- **директивами «нового та глобального підходів»**, які встановлюють основні (суттєві) вимоги («essential requirements»), що чітко визначають кінцевий результат. Стосовно цих вимогам повинен бути забезпечений належний рівень безпеки життя та здоров'я, майна громадян, довкілля, якій пов'язаний з використанням продукції, розміщеної на ринку. Але директиви не встановлюють шляхи реалізації або способи досягнення результату.

Директиви «нового та глобального підходів», у свою чергу, можна поділити за галуззю використання на горизонтальні та вертикальні.

Горизонтальні директиви містять основні вимоги з конкретних ризиків і поширюються на широкі групи продукції (наприклад, Директива 99/336/ЄЕС регламентує вимоги з електромагнітної сумісності, Директива 73/23/ЄЕС щодо безпеки низьковольтного обладнання – ризики від впливу електричного струму).

Вертикальні директиви визначають вимоги, пов'язані з ризиками по групах продукції.

Директиви «нового та глобального підходів» адресовані державам-членам ЄС, які зобов'язані встановленим порядком перенести їх до національного законодавства.

Поряд з обов'язковими директивами в ЄС розробляються загальноєвропейські технічні нормативи та стандарти у так званих законодавчо нерегульованих сферах, додержання яких не потрібно з погляду державних законів. Однак практика підтверджує, що виконання

цих норм дає виробникам товарів суттєві переваги в умовах ринкової економіки. Ціль європейських норм – забезпечити оптимізацію продукції щодо її надійності, споживчої придатності, взаємозамінності тощо. При розробленні європейських норм у першу чергу враховується можливість їх узгодження з міжнародними стандартами ISO.

Концепції «нового та глобального підходів». Європейський підхід до технічного регулювання насамперед розглядається на прикладі директив **«нового та глобального підходів»**, тому що саме в них реалізується єдина методологія застосування принципів і процедур оцінки відповідності. Концепції «нового та глобального підходів» повною мірою відповідають основній меті створення Євросоюзу – забезпеченню вільного руху продукції та запобіганню виникнення нових бар'єрів у торгівлі. Інструментами реалізації цієї концепції, з одного боку, є технічна гармонізація вимог, а з іншого боку – можливість взаємного визнання результатів оцінки їх виконання.

У директивах «нового та глобального підходів» встановлено основні (суттєві) вимоги, що забезпечують безпеку продукції.

Технічна гармонізація забезпечується механізмом завдання вимог, а саме: основні (суттєві) вимоги директив спираються на конкретні вимоги, що містяться в гармонізованих із цими директивами європейських стандартах. Взаємне визнання результатів оцінки відповідності продукції вимогам директив «нового та глобального підходів» базується на єдності встановлених у цих документах процедур оцінки відповідності та вимог до органів з оцінки відповідності, які функціонують у країнах ЄС.

Принципи «нового підходу» до технічної гармонізації та стандартизації було визначено Рішенням Ради ЄС від 07.05.95 р. Вони зводяться до наступного:

- у директивах на продукцію задаються обов'язкові для виконання суттєві вимоги безпеки;
- конкретні характеристики продукції містяться в європейських стандартах, добровільних для застосування та розроблених згідно зі встановленим порядком такими організаціями: Європейський комітет зі стандартизації (CEN), Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці (CENELEC), Європейський інститут по стандартизації в галузі телекомунікацій (ETSI);
- продукція, що вироблена у відповідності з європейськими стандартами, гармонізованими з конкретною директивою ЄС, визнається як відповідна суттєвим вимогам директиви (принцип «презумпції відповідності»);
- якщо виробник продукції не бажає скористатися гармонізованим стандартом або такий стандарт відсутній, то він повинен довести відповідність продукції суттєвим вимогам директиви, як правило, за допомогою третьої сторони;

- перелік гармонізованих з директивами європейських стандартів публікується в офіційному виданні Ради ЄС (Official Journal of the European Communities);
- продукція може надходити на ринок ЄС тільки після проходження процедури оцінки відповідності;
- нагляд за ринком забезпечують державні органи.

Європейський комітет зі стандартизації (CEN) створений в 1961 р., розташований у Брюсселі, відповідає за стандартизацію в усіх галузях, крім електротехніки та телекомунікацій;

Основна мета CEN – сприяння розвитку торгівлі товарами і послугами шляхом розробки європейських стандартів (євронорм, EN). Інші цілі: однакове застосування в країнах-членах CEN міжнародних стандартів ISO та IEC, співпраця з усіма європейськими організаціями зі стандартизації, надання послуг з сертифікації на відповідність європейським стандартам (євронормам).

Європейський комітет електротехнічної стандартизації CENELEC (фр. Comité Européen de Normalisation Electrotechnique), створений в 1973 р., розташований у Брюсселі, відповідальний за європейську стандартизацію в галузі електротехніки. Разом з ETSI (телекомунікації) і CEN (інші технічні області) CENELEC формує європейську систему технічного нормування та стандартизації. Стандарти цих установ узгоджуються регулярними прийняття стандартів у багатьох країнах за межами Європи, які слідує європейських технічних стандартів.

Європейський інститут по стандартизації в галузі телекомунікацій ETSI (European Telecommunications Standards Institute) – незалежна, некомерційна організація по стандартизації в телекомунікаційній промисловості (виготівники устаткування і оператори мереж) в Європі. ETSI були успішно стандартизовані система стільникового зв'язку GSM і система професійної мобільного радіозв'язку TETRA.

ETSI був створений в 1999 році. ETSI офіційно відповідальний за стандартизацію інформаційних і телекомунікаційних технологій в межах Європи. У ETSI входять 699 членів від 55 країн з і ззовні Європи, включаючи виробників устаткування, операторів зв'язку, адміністрації, сервісних провайдерів, дослідників і користувачів – фактично, всі ключові гравці в світі інформаційних технологій.

Гармонізовані європейські стандарти – це стандарти, що розробляються європейськими організаціями зі стандартизації та відповідають суттєвим вимогам конкретних директив. Використання гармонізованих стандартів є добровільним. Виробники мають свободу вибору будь-якого технічного рішення, що забезпечує виконання суттєвих вимог.

Роль директив «Нового підходу» зводиться винятково до контролю безпеки продукції. Чим вище рівень ризику від використання продукції, тим більше ступінь участі держави в контролі цієї продукції.

Основні ключові характеристики «Нового підходу»:

- 1. Безпека і якість.** Система стосується безпеки, а не якості продуктів.
- 2. Вимоги щодо безпеки:**
 - оцінка ризику – ключовий фактор для формулювання вимог щодо безпеки;
 - вимоги щодо безпеки подані у формі загальних положень про результати ризиків, з якими слід працювати.
- 3. Стандарти:**
 - використання стандартів – добровільне;
 - зміст – орієнтація на виконання, уникнення приписів щодо дизайну та конструкційних характеристик;
 - ціль – інструмент зміцнення виробника, прийняття інновацій та обміну технологіями;
 - розвиток – підхід знизу-вверх, на вимогу промисловості, через відкриті та прозорі процедури за участю зацікавлених сторін.
- 4. Оцінка відповідності:**
 - реалізація – через обмежену кількість процедур (модулів);
 - відповідальність – переходить від держави до виробника;
 - труднощі – пропорція ризику, уникнення непотрібного навантаження на виробника, відсутність дублювань та багаторазових випробувань;
 - реалізація – через мережу органів оцінки відповідності (приватних або державних).
- 5. Ринковий нагляд:**
 - здійснюється після випуску продукції в обіг, не може відбуватися під час розробки та виробництва;
 - проводиться державними органами влади;
 - санкції пропорційні рівню невідповідності.
- 6. Роль державних органів влади:**
 - законодавча функція
 - виконавча функція (ринковий нагляд)
 - забезпечення (через акредитацію) відповідного рівня технічної компетенції та незалежності системи сертифікації третьою стороною.

Для реалізації принципів «Нового підходу» і практичного застосування директив ЄС треба було уніфікувати механізми оцінки відповідності, розробити однакові процедури випробувань та сертифікації. Цим інструментом стала концепція «Глобального підходу», що забезпечила довіру до результатів оцінки відповідності у країнах-членах ЄС.

«Глобальний підхід» до випробувань, сертифікації та оцінки відповідності, ухвалений Рішенням Ради ЄС 21.11.99 р., служить розвитком «Нового підходу». Він розроблений з метою впровадження узгоджених процедур з оцінки відповідності продукції вимогам директив «Нового підходу» та маркування такої продукції знаком СЄ.

У концепції «Глобального підходу» містяться головні принципи європейської політики в галузі оцінки відповідності. Ці принципи засновані на:

- введенні модулів (схем) для процедур оцінки відповідності, а також критеріїв їх застосування;
- нотифікації (уповноважуванні) органів, відповідальних за ці процедури;
- маркуванні продукції знаком СЄ.
- застосуванні європейських стандартів з управління якістю (EN ISO серії 9000) і стандартів, що містять вимоги до випробувальних лабораторій, органів з сертифікації та акредитації (EN серії 45000);
- створенні систем акредитації та застосуванні порівняльних випробувань;
- взаємному визнанні результатів сертифікації та випробувань.

Принципи «Нового» та «Глобального підходів» реалізуються більш ніж у 20 директивах, що передбачають маркування. Кожна директива визначає галузь її застосування, тобто встановлює переліки продукції, яка підпадає, а також переліки продукції, яка не підпадає під її дію. Так, відповідно до Директиви 99/696/ЄЕС, до засобів індивідуального захисту віднесено будь-які пристрої або пристосування, призначені для носіння або застосування людиною для захисту від одного або декількох видів небезпеки, що загрожують його здоров'ю та безпеці. У додатку до Директиви наведено вичерпний перелік класів засобів індивідуального захисту, що не підпадають під дію цієї Директиви (наприклад, засоби, призначені для застосування в збройних силах або для самозахисту).

Продукти або явища, які регулюються директивами «Нового підходу» (для маркування СЄ):

1. Обладнання низької напруги.
2. Прості посудини, що працюють під тиском.
3. Іграшки.
4. Будівельні вироби.
5. Електромагнітна сумісність.
6. Машини.
7. Засоби індивідуального захисту.
8. Неавтоматичні вагові пристрої.
9. Медичні пристрої – активні імплантати.
10. Газові пристрої.
11. Піротехнічні вироби.
12. Вибухові речовини цивільного призначення.
13. Медичні пристрої.
14. Обладнання для використання у вибухонебезпечних середовищах.
15. Прогулянкові судна.
16. Ліфти.
17. Обладнання, що працює під тиском.
18. Діагностичні медичні пристрої *in vitro*.
19. Радіо та телекомунікаційне обладнання.

20. Устаткування канатних доріг.

Директиви, що базуються на принципах «Нового підходу», але не передбачають маркування СЄ:

1. Упаковки та їх відходи від пакування.
2. Експлуатаційна сумісність залізничної системи.
3. Морське обладнання.

Директиви, що базуються на деяких принципах «Нового» та «Глобального підходу»:

1. Шумове випромінювання у довкілля від обладнання, що використовується ззовні приміщень.
2. Пересувне обладнання, що працює під тиском.
3. Обмеження використання деяких небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні.

Споживчі товари, які постачаються в процесі комерційної діяльності і не регулюються директивами «Нового підходу» чи іншим законодавством ЄС, підпадають під дію Директиви про загальну безпечність продукції.

Усі директиви містять також опис процедур оцінки відповідності, які необхідно виконувати для випуску продукції на ринок ЄС. Комплекс процедур для конкретної продукції може охоплювати один або декілька модулів чи їх модифікації. З огляду на те, що багато процедур оцінки відповідності виконуються за участю третьої сторони – нотифікованого органу, у директивах наведено вимоги до таких органів.

12.1.2. Модулі оцінки відповідності директивам ЄС. Модулі оцінки відповідності, що використовуються в законодавстві ЄС, спочатку були викладені в Рішенні Європейської Ради 93/465/ЄЕС у 1993 р.

Сьогодні модульний підхід до оцінки відповідності регулюється Рішенням Європейського парламенту і Ради № 769/2009/ЄС від 09.07.2009 р., яке прийнято на відміну Рішення 93/465/ЄЕС.

Новий документ визначає загальні засади продажу (збуту) продукції, а саме:

- встановлює визначення і загальні зобов'язання суб'єктів економічної господарської діяльності;
- вимоги, яким повинні відповідати органи з оцінки відповідності;
- сукупність процедур оцінки відповідності;
- правила нанесення маркування.

Нижче наведено основні положення нового Рішення ЄС. У ньому визначено три головних принципи:

1. Продукція, розміщена на ринку Співтовариства, повинна відповідати всьому застосовуваному законодавству ЄС.
2. При розміщенні продукції на ринку Співтовариства суб'єкти економічної діяльності повинні нести відповідальність за відповідність своєї продукції згідно з роллю кожного з них у ланцюгу постачання.

3. Суб'єкти економічної господарської діяльності зобов'язані гарантувати, що вся надана ними інформація стосовно їх продукції є точною, повною та відповідає застосовуваним правилам Співтовариства.

Будь-який суб'єкт економічної діяльності, який розміщує продукцію на ринку під своїм власним ім'ям чи торговим знаком або модифікує продукцію таким чином, що відповідність застосовуваним вимогам може бути порушена, повинен вважатися виробником та повинен брати на себе обов'язки виробника.

Рішення ЄС № 769/2009/ЄС встановлює вимоги до імпортерів, які повинні гарантувати, що виробником проведено необхідні процедури оцінки відповідності і на продукцію нанесено належне маркування. При розміщенні продукції на ринку кожен виробник або імпортер повинен вказати на виробі своє ім'я та адресу, за якою з ним можна зв'язатися.

Відносно малосерійної чи несерійної продукції передбачаються більш гнучкі адміністративні та технічні умови, що стосуються процедур оцінки відповідності. Законодавство Співтовариства враховує специфічну ситуацію малих та середніх підприємств, ставлячи за обов'язок органам з оцінки відповідності здійснювати діяльність, розмірну масштабом підприємств і характеру конкретного виробництва. Незважаючи на це має бути забезпечена відповідність продукції вимогам застосовуваних до неї законодавчих актів.

На відміну від попереднього Рішення Європейської Ради новим Рішенням ЄС № 769/2009/ЄС встановлено:

- чітке визначення використовуваних термінів;
- визначення суб'єктів економічної господарської діяльності, що беруть участь у процесі виробництва, постачання та розміщення продукції на ринку (виробник, уповноважений представник, імпортер та дистриб'ютор), а також прав і обов'язків кожного з них;
- вимоги до нотифікуючих органів, їх обов'язки та відповідальність;
- права, обов'язки та відповідальність нотифікованих органів з оцінки відповідності, вимоги до них, процедура нотифікації;
- 16 модулів оцінки відповідності;
- більше детальний опис процедур підтвердження відповідності;
- правила та умови нанесення маркування СЄ.

Виробник повинен скласти потрібну технічну документацію на продукцію та провести застосовувану процедуру оцінки відповідності, на підставі чого він приймає декларацію про відповідність і наносить належне маркування.

Вимоги до технічної документації визначаються конкретною директивою на групу продукції. Технічна документація повинна містити принаймні такі складові:

- загальний опис виробу;

Частина 2. СЕРТИФІКАЦІЯ ТА ОЦІНКА ВІДПОВІДНОСТІ

- концептуальний проект та виробничі креслення і схеми елементів, складових блоків, кіл тощо;
- описи та пояснення, необхідні для розуміння цих креслень і схем та функціонування виробу;
- перелік застосовуваних гармонізованих стандартів;
- результати виконаних проектних розрахунків, проведених досліджень;
- протоколи випробувань.

Документація повинна охоплювати питання проектування, виробництва та функціонування продукції у тому ступені, у якому це необхідно для її оцінювання.

Рішенням № 769/2009/ЄС встановлений набір модулів оцінки відповідності, з яких законодавець може вибирати найбільш прийнятний, залежно від рівня ризику, що спричиняється продукцією.

На рис. 12.1 надано вісім основних модулів оцінки відповідності, які можна вважати типовими блоками певних операцій, що становлять процедури оцінки відповідності. Крім восьми основних модулів встановлено стільки ж їх модифікацій, які передбачають самостійне підтвердження відповідності виробником на основі власних доказів, а також за участю третьої сторони.

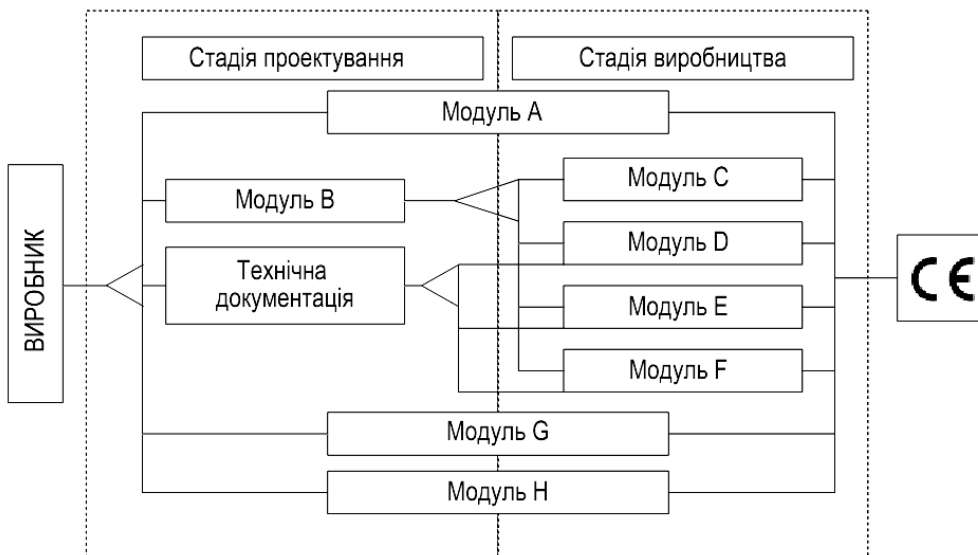


Рис. 12.1. Модулі оцінки відповідності вимогам директив ЄС

Згідно з «Глобальним підходом» основні принципи визначення процедур обов'язкового підтвердження відповідності полягають у наступному:

- процедури оцінки відповідності складаються з модулів, що належать або до стадії проектування, або до стадії виробництва, або до обох стадій;
- передбачається можливість використання однієї з декількох процедур, які є рівноцінними з погляду результатів;
- вибір процедури оцінки відповідності з модулів, встановлених директивою, надається виробнику;
- повинен дотримуватися «принцип пропорційності», згідно з яким застосовувані процедури оцінки відповідності передбачають ступінь втручання держави, пропорційний рівню ризиків, що виникають у разі невідповідності продукції встановленим вимогам;
- результати робіт з оцінки відповідності, що передбачають контроль безпосередньо продукції або виробничого процесу шляхом оцінки системи управління якістю, вважаються рівноцінними;
- процедури оцінки відповідності, залежно від вимог директиви, здійснюють виробник та/або нотифікований орган, уповноважений органами влади держави-члена ЄС на проведення робіт з конкретної директиви;
- нотифікований орган повинен бути третьою стороною, незалежною від виробника та споживача;
- результатом оцінки відповідності є декларація про відповідність і нанесення маркування СЄ;
- процедури оцінки відповідності не повинні бути занадто обтяжливими для виробника.

Європейські модулі оцінки відповідності наведені в додатку Б.

Усі модулі, що викладені у новому Рішенні ЄС, крім модуля В, який не охоплює стадію виробництва, передбачають декларування виробником відповідності продукції вимогам чинного законодавства та належне маркування продукції. Згідно із всіма модулями, що застосовуються на стадії виробництва, крім модулів А і С, які не потребують участі нотифікованого органу, виробник наносить на виріб ідентифікаційний номер нотифікованого органу, яким проведено випробування продукції.

Операції, що передбачені модулем А, виконує виробник, який складає технічну документацію, приймає декларацію про відповідність і маркує продукцію відповідно до вимог законодавчого акту. У модулях А1, А2, крім того, передбачено вибіркові випробування продукції нотифікованим органом і нанесення на продукцію його ідентифікаційного номера. Модулі А, А1, А2 використовуються на двох етапах: проектування і виробництва.

Модуль В використовується на етапі проектування продукції. Операції модуля В виконуються нотифікованим органом. Він розглядає технічну документацію, випробовує типовий зразок продукції і видає», тому що він не застосовується самостійно, але разом з іншими модулями служить складовою частиною процедур підтвердження відповідності.

Модулі С, D, E, F та їх модифікації застосовуються на етапі виробництва. З них модулі С, С1, С2, D, E, F використовуються у комбінації з модулем В, а модулі D1, E1 та F1, які передбачають розробку технічної документації, використовуються як самостійні процедури оцінки відповідності.

При підтвердженні відповідності за модулем С виробник без сертифікат про дослідження типового зразка, який називають сертифікатом ЄС перевірки типу. Цей модуль можна розглядати як «службовий залучення нотифікованого органу декларує відповідність продукції типу, описаному в сертифікаті ЄС перевірки типу, і вимогам європейських директив, оформляє декларацію про відповідність і маркує продукцію відповідно до вимог законодавства. Модулі С1, С2 передбачають, крім того, вибіркові випробування продукції нотифікованим органом і нанесення на продукції його ідентифікаційного номера.

При виконанні модуля D нотифікований орган оцінює впроваджену виробником систему управління якістю виробництва, випробувань та контролю продукції і згодом проводить нагляд за цією системою. Виробник забезпечує відповідність продукції типу, описаному в сертифікаті ЄС перевірки типу, та вимогам законодавства, приймає декларацію про відповідність продукції, здійснює її належне маркування із зазначенням ідентифікаційного номера нотифікованого органу. Модуль D1 передбачає, крім того, розробку технічної документації, і тому не вимагає забезпечення відповідності продукції схваленому типу.

Модуль E передбачає оцінку нотифікованим органом впровадженої виробником системи управління якістю випробувань та контролю кінцевої продукції. Надалі нотифікований орган здійснює нагляд за цією системою. Виробник забезпечує відповідність продукції типу, описаному в сертифікаті ЄС перевірки типу, приймає декларацію про відповідність продукції вимогам директив ЄС, наносить належне маркування та проставляє ідентифікаційний номер нотифікованого органу. Модуль E1 відрізняється, як і модуль D1, наявністю технічної документації, і не вимагає підтвердження відповідності продукції схваленому типу.

Модуль F призначений для оцінки відповідності партії продукції і передбачає проведення вибірових випробувань нотифікованим органом, який видає за результатами випробувань сертифікат відповідності.

Виробник забезпечує відповідність продукції типовому зразку, описаному в сертифікаті ЄС перевірки типу, надає продукцію на випробування у вигляді однорідних партій, приймає декларацію про відповідність та наносить належне маркування на продукцію із зазначенням ідентифікаційного номера нотифікованого органу. Згідно з модулем F1 виробник повинен скласти технічну документацію, що виключає вимогу забезпечення відповідності продукції схваленому типу.

Модулі G і H охоплюють стадії проектування та виробництва і включають розробку технічної документації.

Модуль G служить для оцінки відповідності одиничної продукції. Нотифікований орган проводить випробування кожного виробу і видає відповідний сертифікат, а виробник надає вироби на випробування, приймає декларацію про відповідність та маркує продукцію відповідно до законодавчого акту з нанесенням ідентифікаційного номера нотифікованого органу.

Згідно з модулем H нотифікований орган проводить оцінку системи управління якістю в цілому, охоплюючи проектування, виробництво, випробування та контроль кінцевої продукції. Згодом нотифікованим органом здійснюється нагляд за цією системою. Виробник приймає декларацію про відповідність, наносить належне маркування на продукцію та проставляє ідентифікаційний номер нотифікованого органу. За модулем H1, крім того, нотифікований орган перевіряє відповідність проекту вимогам законодавчих актів і видає сертифікат про дослідження проекту, який називають сертифікатом ЄС перевірки проекту.

Директиви «нового та глобального підходів» передбачають прийняття за результатами оцінки відповідності документа – декларації про відповідність, що персоніфікує відповідальність виробника за відповідність продукції вимогам директив. Декларація являє собою письмову заяву, за допомогою якої підтверджується відповідність продукції вимогам належної директиви. Її приймає до випуску продукції на ринок виробник, що перебуває на території ЄС (його уповноважений представник або особа, яка відповідальна за розміщення продукції на ринку ЄС). Декларація про відповідність складається згідно із зразком, наведеним у Рішенні ЄС № 769/2009/ЄС. Вона містить:

- відомості, що дозволяють ідентифікувати особу, яка її прийняла;
- дані про продукцію;
- заяву про відповідність;
- посилання на гармонізовані європейські стандарти, що застосовувалися виробником;
- дату прийняття.

Крім того, у декларацію можуть бути занесені відомості про проведені випробування, отримані сертифікати і нотифікований орган, що проводив певні процедури оцінки відповідності, а також деякі технічні вимоги і навіть вказівки про застосування продукції. Декларація переводиться на мову чи мови, що вимагаються державою-членом ЄС, на ринку якої продукція розміщується або пропонується. Складаючи декларацію, виробник несе відповідальність за відповідність продукції.

Декларація про відповідність разом з технічною документацією зберігається виробником або його уповноваженим представником протягом 10 років після розміщення продукції на ринку. Вона повинна бути доступною для перевірки національними органами влади, що здійснюють ринковий контроль. Об'єктом перевірки є не тільки сама декларація, але й технічна документація.

Форма контролю нотифікованим органом під час дії декларації передбачена застосовуваними модулями оцінки відповідності. Вона може охоплювати перевірку системи управління якістю або випробування продукції.

У матеріалах СОР декларація розглядається як один із механізмів, що сприяють визнанню результатів оцінки відповідності та, отже, зняттю обмежень у торгівлі.

12.1.3. Нотифікація органів з оцінки відповідності. Особливість концепції оцінки відповідності, яка закладена в директивах «нового та глобального підходів», полягає в тому, що вона призначає важливу роль незалежним від виробника та споживача органам, наділеним органами влади держав-членів ЄС повноваженнями з оцінки відповідності продукції вимогам директив і відомим як нотифіковані органи.

Більшість процедур оцінки відповідності, передбачених директивам, ЄС, вимагають участі нотифікованого органу, причому ступінь його участі пропорційна рівню ризику, що створюється продукцією.

Нотифікація полягає у тому, що держави-члени ЄС офіційно повідомляють Європейську Комісію та всі країни-члени ЄС про призначення певного органу, що відповідає встановленим вимогам, для здійснення ним робіт з оцінки відповідності в якості третьої сторони.

Нотифікований орган повинен бути юридичною особою, розташованою на території Євросоюзу, мати технічну компетентність та відповідати вимогам директив і принципів, які встановлені в Рішенні Європейського парламенту і Ради № 769/2009/ЄС. Цей орган, його вищі керівники та персонал не повинні бути конструкторами, виробниками, постачальниками, установниками, покупцями, власниками, користувачами чи спеціалістами з технічного обслуговування продукції, яку вони оцінюють.

Основними критеріями нотифікації органів з оцінки відповідності є такі:

- наявність персоналу та устаткування;
- незалежність і неупередженість при проведенні процедур оцінки відповідності;
- професійна чесність та технічна компетентність персоналу;
- дотримання конфіденційності;
- страхування громадянської відповідальності.

Виробник має право вибрати будь-який нотифікований орган, уповноважений для проведення процедур оцінки відповідності згідно з певною директивою.

Нотифікований орган аналізує весь обсяг доказової бази відповідності продукції, що отримується в результаті проведення випробувань, оцінювання системи управління якістю, перевірки технічної документації. У випадку, якщо виробник не застосовує гармонізовані стандарти або такі стандарти відсутні, нотифікований орган проводить інтерпретацію суттєвих вимог директиви та оцінює відповідність продукції цим вимогам.

Якщо у ході контролю, здійснюваного після видачі сертифіката, нотифікований орган констатує невідповідність продукції, він пропонує виробнику вжити належних коригуючих заходів і призупиняє або відкликає сертифікат. Інформація про негативні результати оцінки відповідності надається іншим нотифікованим органам, що виконують роботи з оцінки відповідності тієї ж продукції.

В галузі своєї нотифікації органи можуть пропонувати послуги з оцінки відповідності будь-яким суб'єктам економічної діяльності, що діють на території Євросоюзу або за його межами. Вони можуть здійснювати свою діяльність на території інших країн-членів ЄС або третіх країн.

Особливістю директив «нового та глобального підходів» є те, що вони містять тільки загальні вимоги до нотифікованих органів і загальний опис процедур оцінки відповідності з їх участю. Для забезпечення діяльності нотифікованих органів застосовуються спеціальні міжнародні та національні керівні документи, які описують зміст процедур, що виконуються ними.

Для проходження процедури нотифікації орган з оцінки відповідності подає заявку до нотифікуючого органу держави-члена ЄС, на території якої він розташований.

Технічно нотифікація здійснюється шляхом включення органу за поданням нотифікуючої держави-члена ЄС у спеціальний список назв і адрес нотифікованих органів із зазначенням директиви (або директив),

у рамках яких органу надаються повноваження на виконання процедур оцінки відповідності. Термін дії нотифікації може бути обмежений. Ідентифікаційний номер такому органу призначається Європейською Комісією. Список нотифікованих органів публікується у Бюлетені Європейської Комісії та на її сайті. Найчастіше орган уповноважується стосовно до декількох директив. Нотифіковані органи повинні постійно підтримувати необхідну технічну кваліфікацію. Держави-члени ЄС скасовують повноваження органів, якщо вони більше не задовольняють вимогам директив.

Відповідальність за оцінку, уповноважування та контроль нотифікованих органів несуть держави-члени ЄС. Вони зобов'язані забезпечувати прозорість процесу оцінки нотифікованих органів і контролю їх діяльності, а також здійснювати міжнародне співробітництво в галузі оцінки відповідності.

Така система дає впевненість у технічній компетентності та професіоналізмі всіх нотифікованих органів, що дозволяє:

- забезпечити безпечність продукції та уникнути обмежень у вільному пересуванні товарів, що виникають через сумніви в компетентності та неупередженості органів;
- створити конкуренцію нотифікованих органів на основі чесних правил гри, що сприяє, підвищенню якості послуг, які надаються ними;
- довести третім країнам, зокрема, тим з них, з якими ЄС уклало торговельні угоди, що воно дотримується послідовних підходів до виконання законодавчих вимог.

Країни-члени ЄС можуть скласти угоди про взаємне визнання результатів оцінки відповідності з третіми країнами, що перебувають на такому ж рівні технічного розвитку та використовують аналогічний підхід до оцінки відповідності. Такі угоди передбачають взаємне визнання сертифікатів, знаків відповідності та протоколів випробувань обох сторін.

Сертифікати, що видані нотифікованим органом в одній з держав-членів ЄС, признаються на всій території Європейського Союзу.

Для проведення процедури нотифікації та регулярної перевірки відповідності нотифікованих органів вимогам директив, кожна держава-член ЄС призначає нотифікуючий орган.

Вимоги до нотифікуючих органів встановлено Рішенням Європейського парламенту і Ради № 769/2009/ЄС. Вони полягають у наступному:

- нотифікуючий орган повинен забезпечувати об'єктивність і безпристрасність своєї діяльності;
- кожне рішення стосовно нотифікації органу з оцінки відповідності повинне прийматися компетентними особами, відмінними від тих, які проводили його оцінку;

- нотифікуючий орган не повинен пропонувати ніяких видів діяльності, що виконують органи з оцінки відповідності, і не надавати ніяких консультативних послуг на комерційній або конкурентній основі;
- у розпорядженні нотифікуючого органу повинна бути достатня кількість компетентного персоналу для належного виконання його завдань;
- нотифікуючий орган гарантує конфіденційність отриманої інформації.

Розглянута вище система нотифікації доповнюється системою акредитації, яка передбачена Регламентом Європейського Парламенту і Ради №765/2009 від 09.07.2009 р., що набув чинності з 01.01.2010 р. Положення зазначеного Регламенту не застосовуються в галузях, що охоплюються спеціальними законодавчими актами Співтовариства, таких як: медичні прилади, лікарські засоби для людей і ветеринарного призначення, автотранспортні засоби та авіація.

Вищезазначений Регламент встановлює вимоги до акредитації та нагляду за ринком і скасовує Регламент ЄЕС № 339/93. Новий Регламент визначає такі загальні принципи акредитації:

- кожна держава-член ЄС призначає лише один національний орган з акредитації;
- Європейська Комісія складає і оновлює перелік національних органів з акредитації, який вона оприлюднює;
- національний орган з акредитації працює на некомерційній основі;
- він не пропонує і не надає будь-яку діяльність або послуги, які надають органи з оцінки відповідності, не володіє акціями або іншим чином не має фінансову чи управлінську зацікавленість стосовно органу з оцінки відповідності;
- національний орган з акредитації повинен мати відповідні фінансові та людські ресурси для належного виконання своїх обов'язків, у тому числі для забезпечення європейського та міжнародного співробітництва в галузі акредитації.

Національний орган з акредитації оцінює компетентність органу з оцінки відповідності для виконання робіт щодо конкретної продукції, видає свідоцтво про акредитацію і контролює діяльність акредитованих органів. У випадку якщо орган з оцінки відповідності зробив серйозне порушення або не здатний більше здійснювати конкретну діяльність в галузі його акредитації, національний орган з акредитації вживає необхідних заходів для обмеження, тимчасового призупинення чи вилучення свідоцтва про акредитацію.

Кожен національний орган з акредитації повинен інформувати національні органи з акредитації інших країн-членів ЄС про діяльність з оцінки відповідності, стосовно якої він здійснює акредитацію, і про будь-які зміни в цій діяльності.

«Новий та глобальний підходи» сприймають акредитацію органів з оцінки відповідності як спосіб зниження технічних бар'єрів у торгівлі.

Акредитований в одній із країн-членів ЄС орган з оцінки відповідності автоматично одержує визнання в усіх інших країнах Співтовариства.

Однак у Євросоюзі проходження процедури акредитації не є обов'язковою умовою для нотифікації, хоча їй і віддається перевага. Разом з цим, відповідність нотифікованих органів вимогам, встановленим європейськими стандартами EN серії 45000 і директивами ЄС, є обов'язковою. У разі відсутності атестата акредитації відповідність вимогам цих документів перевіряється у процесі нотифікації. Слід підкреслити, що критерії нотифікації є ширшими, ніж критерії акредитації. У конкретній директиві можуть міститися додаткові вимоги, наприклад, до знань і професійного досвіду персоналу.

12.1.4. Принципи маркування СЄ. СЄ – від французького «*Conformity Europeenne*» дослівно перекладається як «Європейська відповідність». Правила та умови нанесення цього знаку, який слід називати маркуванням викладено в Регламенті ЄС №765/2009. Він вказує, що дана продукція відповідає вимогам директив ЄС, які гарантують її безпеку. Термін «маркування» застосовується для процесу нанесення знаку.

Особливість маркування СЄ полягає у тому, що воно є обов'язковим для всіх товарів, які призначені для розміщення на європейському ринку і підпадають під дію директив, що передбачають його нанесення. У той же час наявність сертифіката відповідності стандартам ISO серії 9000 є добровільним.

Маркування СЄ означає відповідність виробу вимогам директив ЄС, які на нього поширюються.

Нанесенням на виріб маркування СЄ виробник декларує:

- відповідність даного виробу всім застосовуваним нормам європейського законодавства;
- проведення необхідних процедур оцінки відповідності.

Без виконання процедур оцінки відповідності не допускається проставляти маркування СЄ. Таке маркування не може бути для виробника справою вільного вибору, тому що воно вимагається законом. Маркування СЄ не несе інформації ні про директиви або стандарти, що застосовувалися до продукції, ні про методи оцінки відповідності продукції. Подібна інформація надається в інших супровідних документах, таких як декларація про відповідність. Не є воно і знаком походження, оскільки не вказує на те, що даний виріб виготовлений на території ЄС.

Маркування СЄ є обов'язковим і повинно наноситися до розміщення відповідного виробу на ринку та передачі його для використання.

Якщо на певні вироби поширюється відразу кілька директив, що передбачають маркування СЄ то воно свідчить про їх відповідність положенням Усіх цих директив.

Наносити на виріб маркування СЄ дозволяється тільки у разі поширення на нього директиви, якою таке маркування передбачено.

З урахуванням зазначених вимог маркування СЄ наноситься:

- на всі нові вироби, незалежно від того, де вони виготовлені: у державах-членах ЄС або у третіх країнах;
- на імпортовані з третіх країн вироби, які вже були в експлуатації;
- на суттєво дороблені вироби, що розглядаються директивами як нові.

Згідно з директивами «нового підходу» оцінюванню відповідності не підлягають вироби, які були відремонтовані без зміни вихідних робочих характеристик, призначення або типу.

Маркування СЄ наноситься виключно виробником або його уповноваженим представником, що діє на території ЄС.

Якщо відповідно до вимог директиви на етапі виробництва продукції приймає участь нотифікований орган, то маркування СЄ повинно супроводжуватись його ідентифікаційним номером.

Нотифікований орган може брати участь як на етапі виробництва, так і на етапі проектування або на обох цих етапах залежно від застосовуваних процедур оцінки відповідності. Ідентифікаційний номер нотифікованого органу проставляється тільки у разі його залучення на етапі виробництва. Таким чином, модуль В не передбачає його нанесення. Іноді кілька нотифікованих органів беруть участь на етапі виробництва, що можливо, коли до виробу застосовується відразу кілька директив. У таких випадках поруч із маркуванням СЄ проставляється кілька ідентифікаційних номерів.

Маркування СЄ складається з великих літер «СЄ» і повинне мати зазначений нижче вигляд (рис. 12.2).



Рис 12.2. Маркування СЄ

У разі збільшення або зменшення його розмірів мають бути витримані пропорції. Висота знака повинна бути не менш ніж 5 мм. Поруч із маркуванням СЄ допускається проставляти тільки ідентифікаційний номер нотифікованого органу. Іноді воно може супроводжуватись піктограмою чи будь-яким іншим знаком, вказуючим на особливий ризик чи застосування.

Маркування СЄ має бути чітким, легко читатися, не змиватися з поверхні виробу. Воно повинне бути виконано так, щоб його не можна було стерти або видалити без помітних слідів (так, у певних стандартах на продукцію передбачається випробування на стирання водою та бензином).

Як правило, маркування наноситься на виріб або на його табличку технічних даних. У випадку, що це неможливо у зв'язку з природою виробу, (наприклад, для певних типів вибухових речовин), воно повинне бути нанесеним на упаковку та в супровідні документи, якщо застосовуване законодавство передбачає такі документи. Подібні випадки допускаються тільки як виняток у разі відсутності можливості нанесення маркування на виріб завдяки суттєвим технічним чи економічним причинам, або якщо не вдається дотримати мінімальних розмірів чи забезпечити чіткість, розбірливість та міцність маркування. Відмовлятися від нанесення маркування СЄ або переносити його на упаковку та в супровідні документи тільки з естетичних міркувань забороняється.

Маркування означає відповідність головним суспільним вимогам – насамперед, вимогам безпеки. Тому воно розглядається як основна інформація для органів влади держав-членів ЄС та інших зацікавлених сторін (постачальників, споживачів, інших користувачів).

Маркування СЄ здійснюється не обов'язково в країнах-членах ЄС. Воно може бути нанесено і у третій країні, якщо виріб був виготовлений там і нотифікований орган у цій країні здійснив оцінку відповідності згідно з належною директивою.

Забороняється нанесення на виріб інших маркувань, символів чи написів, які можуть вводити в оману споживачів стосовно значення або форми маркування СЄ.

Маркування СЄ є єдиним знаком, який означає виконання виробником усіх покладених на нього обов'язків, передбачених директивами, що поширюються на даний виріб.

Наявність інших маркувань та знаків на виробі допускається за умови, що вони:

- виконують іншу функцію, відмінну від тієї, що маркування СЄ;
- не можуть бути помилково прийняті за маркування СЄ;
- не перешкоджають можливості прочитати або побачити знак СЄ.

Додаткові знаки можуть проставлятися тільки тоді, коли вони мають інше значення, наприклад, пов'язане з екологічними аспектами.

Якщо виробник має намір поставляти до країн ЄС продукцію, що підлягає маркуванню СЄ йому необхідно дотримуватися наступної послідовності заходів:

1. З'ясувати, під дію якої директиви «нового підходу» підпадає продукція.
2. Визначити процедуру (модулі) оцінки відповідності продукції.
3. З'ясувати, які існують гармонізовані європейські стандарти на дану продукцію.
4. Переконатися, шляхом проведення процедури оцінки відповідності, що продукція відповідає вимогам директив, які поширюються на неї.
5. Скласти технічну документацію згідно з вимогами відповідних директив.
6. Із застосовуваних для даної продукції директив з'ясувати, чи існує необхідність проведення незалежної оцінки відповідності нотифікованим органом.
7. Підготувати декларацію про відповідність і документи, що її підтверджують. Надати декларацію та технічну документацію компетентному нотифікованому в ЄС органу з оцінки відповідності.
8. Після одержання офіційного підтвердження відповідності від нотифікованого органу нанести маркування СЄ на продукцію, упаковку, супровідну документацію відповідно до вимог директив.

Держави-члени ЄС повинні забезпечувати дотримання умов, що регламентують нанесення маркування СЄ і вживати необхідних заходів у випадку його неправильного використання. Передбачаються санкції за порушення, у тому числі кримінальні санкції, які мають бути пропорційними серйозності злочину й утворювати ефективний стримуючий захід проти зловживання маркуванням.

12.2. Сертифікація та оцінка відповідності в зарубіжних країнах

12.2.1 Законодавчі та нормативні документи з питань сертифікації. Організацією Об'єднаних Націй прийнятий міжнародний правовий документ «Збірник загальних керівних принципів ООН із захисту прав споживачів», в якому урядам **країн-членів** ООН рекомендовано з метою забезпечення безпеки товарів при їх належному використанні розробити відповідну правову систему або **застосовувати** національні чи міжнародні норми, а також вести облік випадків небезпечного використання товарів.

Рекомендовано також опрацьовувати та підтримувати прийняття правових та (або) адміністративних заходів, що дозволяють споживачам чи новим зацікавленим сторонам у разі необхідності отримувати законну компенсацію шляхом застосування спеціальних процедур.

За даними Європейської Комісії ООН, майже в усіх країнах Західної Європи, а також у США обов'язкова сертифікація набула широкого розповсюдження і пов'язана, як правило, з безпекою, охороною здоров'я та навколишнього середовища. Тому в багатьох країнах сертифікація ґрунтується на законах про безпеку. Наприклад, в Австрії Закон про безпеку продукції прийнятий у 1983 р., в Англії Закон про безпеку товарів широкого вжитку прийнятий у 1972 р., в США Закон про безпеку товарів широкого вжитку прийнятий у 1972 р.

Усі ці закони встановлюють обов'язкову сертифікацію продукції, що може бути небезпечною для людей та навколишнього середовища. Так, у США відповідно до Закону про безпеку товарів широкого вжитку обов'язковій сертифікації підлягають товари, на які розповсюджуються стандарти на безпеку. У сертифікаті мають бути вказані всі стандарти, дія яких поширюється на сертифіковану продукцію. Такий сертифікат має супроводжувати продукцію або бути переданим оптовому чи роздрібному продавцеві, до якого надійшла дана продукція.

У ряді країн питання сертифікації регламентуються законами про стандартизацію: наприклад, Закон про промислову стандартизацію в Японії, прийнятий у 1949 р. (із змінами 1980 р.), Закон про стандарти на промислові виробі в Таїланді – 1968 р., Закон про стандартизацію в Китаї – 1988 р.

В Японії наведений вище закон передбачає добровільну сертифікацію продукції на відповідність національним стандартам. Система сертифікації передбачає два види відповідності – для виробів і технологічних процесів. Керують роботами із сертифікації Міністерство зовнішньої торгівлі та галузеві міністерства. Вони розглядають заявки на проведення сертифікації, проводять перевірки підприємств-виробників і видають дозвіл па знак відповідності, публікують назви фірм, яким надано право на використання знака відповідності, здійснюють нагляд за підприємствами, проводять опитування споживачів.

У закордонному законодавстві з метою сертифікації часто використовують закони про знаки. Як правило, це закони про торговельні знаки, основна мета яких – захищати їх від незаконного використання. Таким чином здійснюється захист, з одного боку, комерційної власності, а з іншого – споживачів від хибної інформації. У Франції ще декретом від 12 листопада 1938 р. було прийнято Закон про знак відповідності національним стандартам – NF. Із деякими змінами цей Закон чинний і

нині. Декретом від 10 січня 1939 р. відповідальність за функціонування системи сертифікації на відповідність знаку NF покладено іта Французьку асоціацію зі стандартизації (AFNOR). У 1976 р. урядом Франції затверджено Положення про знак NF. Воно визначає призначення та вид знака, склад і повноваження спеціального комітету та комісії за наданням права на знак, умови подачі заявки на його одержання та видання ліцензії на користування знаком. На підставі загальних положень опрацьовуються положення про знак NF у кожній галузі. Опрацьовують їх спеціальні галузеві комітети.

Закони про знаки, які регламентують і захист сертифікаційних знаків, діють в Австрії – Федеральний закон BGBL 240/1971; в Бельгії – загальний для країн Бенілюксу Закон про маркування виробів; у Норвегії – Закон про колективні знаки.

У Швеції та Канаді дія законів про торговельні знаки також поширена на сертифікаційні знаки. Слід зазначити, що торговельний і сертифікаційний знаки за своєю правовою природою не ідентичні. Торговельний знак представляє на ринку підприємство-виробника, а сертифікаційний знак заявляє про технічні та якісні показники виробів, часто навіть не знаючи їхнього виробника. Але обидва знаки, що доповнюють одне одного, використовуються в торгівлі з метою реклами. Тому давно чинне законодавство про торговельні знаки було використане для узаконення сертифікаційних знаків (шляхом внесення доповнення у відповідні закони).

Засобом юридичного захисту знаків відповідності від неправильного використання є їх національна та міжнародна реєстрація. При цьому фіксується зовнішнє оформлення знака, відповідність вимогам, які до нього висуваються, спосіб нанесення, процедура присвоєння тощо. Законодавство про знаки відповідності зазвичай містить норми про відповідальність за порушення цих правил.

Міжнародна реєстрація торговельних знаків, включаючи і сертифікаційні знаки, забезпечує необхідний захист країнам, що підписали відповідну угоду. Прикладом такої угоди є Мадридська конвенція.

Одним із основних елементів правового регулювання сертифікації є статус органів, які керують діяльністю із сертифікації у країні.

У деяких країнах керівництво діяльністю із сертифікації зосереджено безпосередньо в державних органах (Японія). Проте у більшості зарубіжних країн держава впливає на діяльність із сертифікації шляхом законодавчого встановлення основних норм, призначення урядових осіб, відповідальних за стандартизацію (Франція), укладання угод з організаціями із стандартизації про виконувани функції з сертифікації (Договір між урядом Німеччини і

Німецьким інститутом стандартизації). Керівництво роботами із сертифікації, нагляд за виконанням її правил, як правило, здійснюють національні організації, що не мають національного статусу. Вони є, як правило, національними інститутами із стандартизації, що представляють усі зацікавлені сторони – виробників, продавців, споживачів.

Принциповою вимогою систем сертифікації є здійснення нагляду за дотриманням їхніх правил. У багатьох країнах цю функцію виконує сам орган із сертифікації. Так, у Франції цей нагляд здійснює Французька асоціація зі стандартизації та сім її галузевих комітетів; в Японії – Міністерство зовнішньої торгівлі та галузеві міністерства, що спираються на свої регіональні та місцеві підрозділи; у Великій Британії – Британський інститут стандартів.

У деяких країнах національні органи покладають нагляд за виконанням правил сертифікації на інші компетентні органи, пов'язані з виробництвом і збутом продукції.

У Фінляндії, де керівним органом із сертифікації є Асоціація стандартизації Фінляндії, сертифікаційний нагляд здійснює Асоціація технічного нагляду при Міністерстві торгівлі та промисловості.

Нагляд за електротехнічними виробами здійснює Інспекторат з питань електротехніки при тому ж міністерстві.

Законодавство зарубіжних країн по-різному вирішує питання, на відповідність яким вимогам має проводитись сертифікація. Як правило, у відповідних законах зазначаються групи продукції чи критерії вибору продукції, що підлягає сертифікації. Можуть зазначатися і групи стандартів, на відповідність яким має перевірятись продукція. Зазвичай це стандарти різноманітних галузей виробництва (будівельних матеріалів, електротехнічних тощо) щодо захисту навколишнього середовища, безпеки праці тощо.

У зв'язку з тим, що основою сертифікації продукції є випробування, особливий правовий статус у національних системах сертифікації мають випробувальні лабораторії. Відповідно до міжнародних документів проводити сертифікаційні випробування та наступний контроль за дотриманням виробником вимог, на відповідність яким сертифікована продукція, мають право випробувальні організації, що відповідають трьом основним вимогам: по-перше, вони повинні бути уповноваженими (офіційно затвердженими) на проведення сертифікаційних випробувань, по-друге, бути незалежними організаціями, по-третє, мати технічну компетентність, що визначається за критеріями, передбаченими відповідними документами.

В усіх країнах випробувальні лабораторії, що сертифікують продукцію, – офіційно уповноважені органи, що мають на це право за законодавством країн. Так, в Австрії лабораторії уповноважуються урядом; в країнах, де створені системи акредитації лабораторій, – органами, що очолюють ці системи (США, Канада, Англія, Данія, Німеччина), у більшості інших країн – національними органами із сертифікації.

В усіх національних системах сертифікації передбачена юридична відповідальність за порушення правил сертифікації. Підхід до визначення меж відповідальності не однаковий у різних країнах, проте на підставі аналізу їхнього законодавства можна зробити деякі узагальнення.

У будь-якій системі сертифікації відповідальність покладається на всі сторони, що порушують правила. Конкретні засоби юридичної відповідальності сторін передбачаються в законодавчих актах країн, а інколи в угодах між виробником і сертифікаційним органом (або випробувальною організацією). Останні застосовуються в системах сертифікації Канади, Швеції та Фінляндії.

У багатьох країнах відповідальність за дотримання правил із сертифікації ґрунтується на такому принципі: гарантії, що даються системою сертифікації, не повинні знімати з виробника відповідальність за випуск виробів відповідно до тих вимог, що були об'єктом сертифікації. У деяких системах сертифікації в контракті спеціально зазначають, що організація із сертифікації не несе відповідальності за характеристики виробів, за винятком тих, за якими проведена сертифікація.

Є й такі системи сертифікації, в яких висувають вимогу, щоб виробник обмежив організацію із сертифікації від претензій споживача та взяв на себе зобов'язання нести повну відповідальність за свою сертифіковану продукцію. Прикладом може бути бельгійська система сертифікації.

Для багатьох зарубіжних систем сертифікації характерні такі вимоги до виробника: він повинен нести відповідальність та мати певні зобов'язання щодо знака відповідності, узяти на себе повну й всебічну відповідальність за його використання та надавати докази того, що продукція повністю відповідає вимогам, на відповідність яким вона сертифікована; розробити та здійснювати таку програму виробництва, яка гарантувала б відповідність виробів, що мають сертифікаційний знак, вимогам певних стандартів; надати право вільного доступу на підприємство представникові організації із сертифікації (організації з нагляду) тощо.

Відповідальність за порушення правил із сертифікації за законодавством зарубіжних країн може бути адміністративною, майновою та кримінальною.

Статут національних систем сертифікації залежить від того, чи є застосування стандартів, на відповідність яким проводиться сертифікація, обов'язковим чи добровільним. Змінюються і галузі розповсюдження обов'язкової сертифікації, що зумовлено необхідністю розв'язання проблем, актуальність яких обґрунтована розвитком економіки.

У різноманітних галузях техніки, в яких стандарти не мають обов'язкового характеру, почали створюватися національні системи сертифікації, що зумовлено зростанням ролі якості як основного чинника, що визначає конкурентоспроможність продукції на ринках збуту.

Структуру та основні напрямки діяльності національних організацій зарубіжних країн розглянемо на деяких прикладах.

12.2.2. Оцінка відповідності вимогам технічних регламентів Митного союзу. Оцінка (підтвердження) відповідності вимогам технічних регламентів Митного союзу здійснюється у відповідності з «Положенням про порядок застосування типових схем оцінки (підтвердження) відповідності вимогам технічних регламентів Митного союзу, яке затверджено Рішенням Комісії Митного союзу від 7 квітня 2011 № 621. Дане положення розроблено з метою реалізації положень Угоди про єдині принципи і правила технічного регулювання в Республіці Білорусь, Республіці Казахстан та Російської Федерації від 18 листопада 2010 року.

Стосовно до продукції, вимоги до якої встановлені технічними регламентами Митного союзу, оцінка відповідності проводиться у формі підтвердження відповідності (декларування відповідності, сертифікації), реєстрації, в тому числі державної, експертизи, оцінки придатності, випробувань, державного контролю (нагляду) і (або) іншій формі.

Оцінювання відповідності у формі реєстрації, експертизи, оцінки придатності, державного контролю (нагляду) та (або) в іншій формі встановлюється розробником в конкретних технічних регламентах з урахуванням специфіки продукції, а також об'єкта технічного регулювання (наприклад – електромагнітна сумісність та інші), ступеня ризику заподіяння шкоди і здійснюється відповідними уповноваженими органами держав-членів Митного союзу.

Державна реєстрація продукції проводиться органами та установами, уповноваженими в області санітарно-епідеміологічного благополуччя населення з оформленням свідоцтва про державну реєстрацію.

Для продукції, що підлягає державній реєстрації, переважною формою підтвердження відповідності є декларування відповідності.

Державна реєстрація виробничих об'єктів здійснюється уповноваженим органом держави - члена Митного союзу на підставі заяви про державну реєстрацію виробничого об'єкта.

Вибір форм і схем оцінки відповідності повинен здійснюватися з урахуванням сумарного ризику від недостовірної оцінки відповідності та шкоди від застосування продукції, що пройшла оцінку відповідності. При виборі форм і схем необхідно враховувати такі основні фактори:

- ступінь потенційної небезпеки продукції;
- чутливість заданих показників до зміни виробничих і (або) експлуатаційних факторів;
- статус заявника (виробник, уповноважена виробником особа, продавець, постачальник);
- адекватність ступеня доказів відповідності та витрат на проведення оцінки відповідності цілям технічного регламенту.

Підтвердження відповідності здійснюється у формах сертифікації (запроваджено 9 типових схем) або декларування відповідності (запроваджено 6 типових схем).

Сертифікати відповідності можуть використовуватися в якості доказових матеріалів при прийнятті декларації про відповідність, реєстрації та схвалення (затвердження) типу продукції, якщо даний порядок встановлюється в технічному регламенті.

Типова схема підтвердження відповідності являє собою набір дій (елементів), результати яких використовуються для прийняття рішення про відповідність (невідповідність) продукції вимогам технічного регламенту.

У загальному випадку такими діями (елементами) можуть вважатися:

- аналіз технічної документації;
- ідентифікація, випробування продукції, дослідження типу продукції;
- оцінка виробництва, виробничий контроль;
- видача сертифіката відповідності, прийняття декларації про відповідність технічним регламентам за єдиною формою, затвердженою Комісією Митного;
- реєстрація декларації про відповідність;
- нанесення єдиного знака обігу продукції на ринку держав-членів Митного союзу (рис. 12.3);
- інспекційний контроль.



Рис.12.3. Єдиний знак обігу продукції країн Митного союзу

Аналіз технічної документації повинен бути невід'ємним елементом кожної типової схеми і може включати:

- аналіз для ідентифікації продукції;
- аналіз для визначення придатності технічної документації для підтвердження відповідності;
- дослідження проекту.

9. Склад технічної документації, що підтверджує відповідність продукції вимогам технічного регламенту, встановлюється в конкретному технічному регламенті, а в загальному випадку, може включати:

- технічні умови / опису (за наявності);
- експлуатаційні документи (за наявності);
- перелік взаємопов'язаних з технічним регламентом стандартів, вимогам яких відповідає дана продукція (при їх застосуванні виробником);
- опис прийнятих технічних рішень, що підтверджують виконання вимог технічного регламенту, якщо взаємопов'язані з технічним регламентом стандарти відсутні або не застосовувалися;
- протоколи приймальних, приймально-здавальних та інших випробувань, проведених заявником та/або акредитованими випробувальними лабораторіями (центрами), що підтверджують відповідність продукції вимогам технічного регламенту;
- документи, що підтверджують безпеку продукції відповідно до законодавчими актами Митного союзу і держав-членів Митного союзу;
- сертифікати відповідності на системи менеджменту; сертифікати відповідності або протоколи випробувань на сировину, матеріали, комплектуючі вироби або складові частини виробу; інші документи, що підтверджують безпеку продукції.

Дослідження проекту продукції може проводитися шляхом аналізу технічної документації, за якою виготовляється продукція, результатів проведених розрахунків, випробувань експериментальних зразків продукції.

Дослідження типу продукції може проводитися шляхом:

- дослідження зразка для запланованого виробництва як типового зразка продукції;
- аналізу технічної документації, випробування зразка продукції або критичних складових частин продукції.

Оцінка виробництва може бути представлена наступними основними видами: аналіз стану виробництва та сертифікація системи менеджменту.

Виробничий контроль проводиться виробником для забезпечення стабільності відповідності продукції, що випускається технічної документації та вимогам технічних регламентів.

Реєстрація декларацій про відповідність здійснюється по повідомному принципом відповідно до порядку, встановленого Комісією Митного союзу.

Інспекційний контроль проводиться тільки в рамках сертифікації і може включати:

- випробування зразків сертифікованої продукції;
- аналіз стану виробництва;
- інспекційний контроль сертифікованої системи менеджменту.

Контроль за продукцією, відповідність якої підтверджена декларацією про відповідність, здійснюється в рамках державного контролю (нагляду).

З метою надання заявнику права вибору найбільш прийнятної для нього схеми підтвердження відповідності в технічному регламенті для конкретної продукції рекомендується встановлювати кілька типових схем, рівнозначних за ступенем доказовості відповідності вимогам технічного регламенту з урахуванням умов їх застосування.

Залежно від типової схеми сертифікації, підтвердження відповідності у формі сертифікації здійснюється акредитованим органом з сертифікації продукції, акредитованим органом з сертифікації систем менеджменту, включеними до Єдиного реєстру органів з сертифікації та випробувальних лабораторій (центрів) Митного союзу.

Залежно від типової схеми декларування відповідності підтвердження відповідності у формі декларування відповідності здійснюється на підставі власних доказів та (або) доказів, отриманих за участю органу з сертифікації продукції, органу з сертифікації систем менеджменту, акредитованої випробувальної лабораторії, які включені до Єдиного реєстру органів з сертифікації та випробувальних лабораторій (центрів) Митного союзу.

12.2.3. Сертифікація в Російській Федерації.

Основним законом, що регулює систему сертифікації в Росії, є Федеральний закон «Про технічне регулювання» від 27 грудня 2002 року. Закон встановлює правові основи обов'язкової і добровільної сертифікації товарів і послуг в Росії, а також права та обов'язки учасників сертифікації. Державним органом у сфері сертифікації та технічного регулювання є Федеральне агентство з технічного регулювання і метрології (Росстандарт).

В Російській Федерації існує два типи сертифікації: добровільна і обов'язкова.

Добровільна сертифікація продукції. Добровільна сертифікація (ДС), як правило, проводиться з ініціативи продавців. Проводиться вона в тих випадках, коли суворе дотримання вимог існуючих стандартів,

послуги або процеси державою не передбачені, тобто коли стандарти або норми не стосуються вимог безпеки і носять добровільний характер для товаровиробника. У Росії існує більше 80 систем ДС, які в основному охоплюють ринок споживчих товарів і послуг. Їх характерними особливостями є:

- активна роль заявника, визначає вимоги до об'єкта сертифікації, методи їх перевірки, стандарти чи інші нормативні документи;
- самоорганізація системи;
- відкритість, тобто зацікавлені сторони мають можливість ознайомитися зі складом учасників системи, а також правилами і процедурами.

Проводити ДС може орган з обов'язкової сертифікації. Тоді необхідно:

- здійснити реєстрацію системи ДС і її знака відповідності;
- поряд з обов'язковою необхідно передбачити в правилах проведення добровільну сертифікацію.

Товар або послуга повинні відповідати всім вимогам, а також окремим вимогам нормативного документа, і підтверджують це в системах добровільної сертифікації знаки відповідності.

Визнання сертифікатів відповідності – це ще одна особливість систем добровільної сертифікації. Основний критерій, звичайно ж, – це авторитет органу, який видав сертифікат. Однак зацікавлена у співпраці з власником сертифікату сторона приймає, в кінцевому рахунку, рішення про визнання.

На даний момент в Росії діє понад п'яти тисяч органів з сертифікації в системі сертифікації ГОСТ Р. Це призвело до послаблення контролю якості сертифікованої продукції, все частіше стали видаватися сертифікати відповідності без проведення повного комплексу випробувань необхідних ГОСТ та правилами ДС. Наглядові органи звертають основну увагу на сертифікати відповідності видані в рамках обов'язкової сертифікації продукції. Така ситуація привела в кінцевому підсумку до об'єднання найбільш авторитетних органів з сертифікації в рамках нової системи добровільної сертифікації «Росстройсертификация».

Визнання російських систем ДС за кордоном є досить складною проблемою, тому всі документи повинні бути в повному порядку і приведені у відповідність з міжнародними правилами.

Існує своєрідний кодекс ДС – це рекомендовані міжнародні принципи, які ретельно дотримується ДС у Росії. Такими принципами є:

- у системі добровільної сертифікації необхідно визначити правила та процедури, про які заявники інформуються заздалегідь;
- об'єкти сертифікації та їх характеристики, які може підтвердити дана система, повинні бути чітко обумовлені, посиляючись на конкретні нормативні документи. Нормативні документи, які пропонує заявник, повинні бути придатні для цілей сертифікації;

- необхідно документувати процедури сертифікації, що особливо важливо для випадків можливих апеляцій;
- будь-яка система добровільної сертифікації має право встановлювати свою форму сертифіката і свій знак відповідності. Сертифікат, звичайно ж, повинен містити всі загальноприйняті реквізити, а знак – володіти патентною чистотою;
- у правилах системи обов'язково повинен бути відображений питання про передачу повноважень органу з сертифікації іншим учасникам системи (наприклад, випробувальної лабораторії).

Добровільне підтвердження передбачено Федеральним законом «Про технічне регулювання». Основні учасники процедури підтвердження відповідності – це заявник та орган з сертифікації. Добровільне підтвердження відповідності здійснюється на прохання заявника, на умовах договору між заявником та органом з сертифікації. Цей процес може здійснюватися для встановлення відповідності національним стандартам, стандартам організацій, умовам договорів, систем добровільної сертифікації.

Об'єктами добровільного підтвердження відповідності є продукція, процеси виробництва, роботи і послуги, експлуатації, зберігання, перевезення, реалізації та утилізації, можуть бути й інші об'єкти, щодо яких встановлюються вимоги – стандартами, системами добровільної сертифікації і договорами.

Документ, що підтверджує наявність добровільної сертифікації продукції, має синій колір, а знак відповідності, який наноситься на продукцію наведений на рис. 12.4 а.

Обов'язкова сертифікація продукції. Обов'язкова сертифікація (ОС) здійснюється згідно з технічними регламентами за параметрами (критеріями) безпеки продукції, але покупця може цікавити ряд інших показників якості, а також гарантії відповідності продукції, які заявлені в рекламі чи супровідної документації.

Основні учасники обов'язкової сертифікації – заявники, органи з сертифікації та випробувальні лабораторії, які безпосередньо беруть участь у проведенні сертифікації кожного конкретного об'єкта, супроводжуючи його на всіх етапах цієї процедури.

Організація і проведення робіт з ОС покладаються на спеціально уповноважений державний орган виконавчої влади в галузі сертифікації, можуть бути покладені також на інші федеральні органи виконавчої влади у випадках, передбачених законодавчими актами РФ відносно окремих видів продукції.

Форми обов'язкової сертифікації продукції в Росії встановлюються спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади в галузі сертифікації, або іншими федеральними органами виконавчої влади, які уповноважені на те відповідно до Закону про сертифікацію, з урахуванням сформованої міжнародної та зарубіжної практики. Закон дозволяє застосування на практиці й іншої форми сертифікації – підтвердження відповідності за допомогою прийняття продавцем, декларації про відповідність.

Декларація про відповідність має юридичну силу нарівні з сертифікатом, якщо була прийнята в установленому порядку і зареєстрована в органі з сертифікації.

Проте якщо виробник прийняв декларацію про відповідність, це не говорить про те, що він отримав сертифікацію, це всього лише один із способів підтвердження відповідності. Такий підхід може поширюватися на продукцію та послуги, які мають малу потенційну небезпеку, він буде сприяти зниженню витрат продавця на проведення обов'язкової сертифікації, а також прискоренню товарообігу, при цьому, не збільшуючи ризику надходження на внутрішній ринок небезпечної продукції.

Якщо товар ввозиться на митну територію Росії, необхідно пред'явити сертифікат відповідності ГОСТ Р. В разі, якщо продукція не підлягає ОС, потрібно пред'явити відмовний лист, який підтвердить, що обов'язкова сертифікація для даного продукту не потрібна.

Обов'язковий сертифікат відповідності має жовтий колір, а знак відповідності, який наноситься на продукцію наведений на рис. 12.4 б.



а)



б)

Рис. 12.4. Знак відповідності, який наноситься на продукцію при добровільній (а) та обов'язковій сертифікації продукції в Росії

Схеми сертифікації продукції в Росії. У Росії застосовують 16 схем сертифікації продукції.

Схеми сертифікації 1–6 і 9а–10а застосовуються при сертифікації продукції, що випускається серійно виробником протягом терміну дії сертифіката відповідності, схеми сертифікації продукції 7, 8, 9 – при сертифікації вже випущеної партії або одиничного виробу.

Схеми сертифікації продукції 1–4 застосовують в наступних випадках:

- схему 1 – при обмеженому, заздалегідь обумовленому, обсязі реалізації продукції, яка буде поставлятися (реалізовуватися) протягом короткого проміжку часу окремими партіями по мірі їх серійного виробництва (для імпоротної продукції – при короткострокових контрактах, для вітчизняної продукції – при обмеженому обсязі випуску);
- схему 2 – для імпоротної продукції при довгострокових контрактах або при постійних поставках серійної продукції за окремими контрактами з виконанням інспекційного контролю на зразках продукції, відібраних з партій, завезених до Російської Федерації;
- схему 3 – для продукції, стабільність серійного виробництва якої не викликає сумніву;
- схему 4 – при необхідності всебічного та жорстокого інспекційного контролю продукції серійного виробництва

Схеми сертифікації 5 і 6 застосовують при сертифікації продукції, для якої:

- реальний обсяг вибірки для випробувань недостатній для об'єктивної оцінки продукції, що випускається;
- технологічні процеси чутливі до зовнішніх чинників;
- встановлено підвищені вимоги до стабільності характеристик продукції, що випускається;
- терміни придатності продукції менше часу, необхідного для організації та проведення випробувань в акредитованій випробувальній лабораторії;
- характерна часта зміна модифікацій продукції;
- продукція може бути випробувана тільки після монтажу у споживача.

Умовою застосування схеми сертифікації продукції 6 є наявність у виробника системи випробувань, що включає контроль всіх характеристик на відповідність вимогам, передбаченим при сертифікації такої продукції, що підтверджується випискою з акта перевірки та оцінки системи якості.

Схему сертифікації 6 можливо використовувати також при сертифікації імпортованої продукції постачальника (не виробника), що має сертифікат на свою систему якості, якщо номенклатура сертифікуються характеристик та їх значення відповідають вимогам нормативних документів, що застосовуються в Російській Федерації.

Схеми сертифікації продукції 7 і 8 застосовують у випадку сертифікації товарів, виробництво або реалізація яких носить разовий характер (партія, одиничні вироби).

Схеми сертифікації 9–10а засновані на використанні як докази відповідності (невідповідності) продукції встановленим вимогам – декларації про відповідність з доданими до неї документами, що підтверджують відповідність продукції встановленим вимогам.

У декларації про відповідність виробник (продавець) в особі уповноваженого представника під свою відповідальність заявляє, що його продукція відповідає встановленим вимогам.

Умовою застосування схем сертифікації продукції 9–10а є наявність у заявника всіх необхідних документів, прямо або побічно підтверджують відповідність продукції заявленим вимогам системи сертифікації продукції. Якщо зазначена умова не виконана, то центр сертифікації продукції пропонує заявнику сертифікувати дану продукцію за іншими схемами сертифікації і з можливим урахуванням окремих доказів відповідності з поданих документів.

Дані схеми сертифікації застосовуються для сертифікації продукції суб'єктів малого підприємництва, а також для сертифікації неповторюваних партій невеликого обсягу вітчизняної та зарубіжної продукції.

Схеми сертифікації продукції 9–10а застосовують в таких випадках:

- схему 9 – при сертифікації партії невеликого обсягу імпортової продукції, що випускається фірмою, що зарекомендувала себе на світовому чи російському ринках як виробника продукції високого рівня якості, або одиничного виробу, комплекту (комплексу) виробів, що постачаються цільовим призначенням для оснащення вітчизняних виробничих та інших об'єктів, якщо по поданій технічній документації можна судити про безпеку виробів;
- схему 9–а – при сертифікації продукції вітчизняних виробників, у тому числі індивідуальних підприємців, які зареєстрували свою діяльність у встановленому порядку, при нерегулярному випуску цієї продукції в міру її попиту на ринку і недоцільності проведення інспекційного контролю;
- схеми сертифікації 10 і 10а – при тривалому виробництві вітчизняної продукції в невеликих обсягах випуску.

Схеми сертифікації 1а, 2а, 3а, 4а, 9а і 10а застосовують замість відповідних схем сертифікації продукції 1, 2, 3, 4, 9 і 10, якщо в органі з сертифікації немає інформації про можливість виробництва даної продукції забезпечити стабільність її характеристик, підтверджених випробуваннями.

Необхідною умовою застосування схем сертифікації продукції 1а, 2а, 3а, 4а, 9а і 10а є участь в аналізі стану виробництва експертів з сертифікації систем якості (виробництв) або експертів із сертифікації продукції, що пройшли навчання за програмою, що включає питання аналізу виробництва.

Під час проведення обов'язкової сертифікації продукції за цими схемами сертифікації та наявності у виробника сертифіката відповідності на систему якості (виробництва) аналіз стану виробництва не проводять.

Під час проведення обов'язкової сертифікації за схемами сертифікації 5 або 6 і наявності у виробника сертифіката відповідності на виробництво або систему якості (за тією ж або більш повної моделі, ніж та, яка прийнята при сертифікації продукції) сертифікацію виробництва або системи якості відповідно повторно не проводять.

Схеми сертифікації продукції з числа наведених встановлюють у системах (правилах) сертифікації однорідної продукції з урахуванням специфіки продукції, її виробництва, обігу та використання.

Конкретну схему сертифікації для даної продукції визначає орган з сертифікації.

12.2.4. Сертифікація в США.

У США немає організації із сертифікації, офіційно визнаної урядом як національний орган, але деякі кроки щодо створення національної системи сертифікації зроблені. По-перше, відповідно до встановленої практики сертифікація в лабораторіях низки авторитетних організацій давно розглядається як гарантія якості на національному рівні, а то й на міжнародному. Серед таких лабораторій, насамперед, можна назвати Корпорацію науково-дослідних лабораторій страхових компаній (UL), лабораторії Американської асоціації підприємств газової промисловості (AGA), Випробувальний центр сільгосптехніки в штаті Небраска.

Крім того, сотні комерційних лабораторій пропонують свої послуги з випробувань і сертифікації відповідності стандартам широкого спектра виробів. Ці лабораторії не можуть конкурувати з такими визнаними на національному рівні лабораторіями, як UL і AGA, але їхня компетентність не викликає сумнівів.

За програмами сертифікації продукції, процесів і послуг США посідають провідне місце серед промислово розвинених країн. Програми обов'язкової сертифікації перебувають під контролем державних органів. Керують ними галузеві міністерства і відомства або органи, відповідальні за політику уряду в тій чи іншій галузі.

Правовою основою сертифікації відповідності є закони про безпеку різних видів продукції. Основоположним є Закон про безпеку споживчих товарів (1972 р., з доповненнями 1976 р.). Відповідно до цього закону обов'язковій сертифікації підлягає продукція, на яку розповсюджується дія державних стандартів, що регламентують вимоги безпеки. Обов'язкова сертифікація контролюється державними органами.

Відповідно до Закону про безпеку споживчих товарів затверджена спеціальна комісія, яка наділена широкими повноваженнями в галузі забезпечення безпеки товарів широкого вжитку, що реалізується. Основною метою цього закону та діяльності комісії з безпеки споживчих товарів є:

- захист людей від ризику заподіяння шкоди здоров'ю, пов'язаного з уживанням продукції;
- допомога споживачам в оцінці безпеки продукції;
- упровадження єдиних стандартів на безпеку та усунення суперечностей у законодавствах штатів;
- заохочення наукових досліджень у галузі попередження заподіяння шкоди життю і здоров'ю, пов'язаної з уживанням продукції.

До складу організацій, що займаються процесами сертифікації відносяться Американський національний інститут стандартів та Американська асоціація з акредитації лабораторій.

Американський національний інститут стандартів (англ. American National Standards Institute, ANSI) - об'єднання американських промислових і ділових груп, що розробляє торгові і комунікаційні стандарти. Входить до ISO і Міжнародної електротехнічної комісії, представляючи там свою країну. В ANSI представлені американські корпорації, урядові служби, міжнародні організації і приватні особи. У 1976 р. було затверджено програму Американського національного інституту стандартів (ANSI) з акредитації сертифікаційних систем інших організацій.

Потім було створено Американську асоціацію з акредитації лабораторій (AALA), яка є приватною добровільною некомерційною організацією. Її членами є торговельні та професійні асоціації й окремі особи, зацікавлені в акредитації лабораторій.

Процес сертифікації, прийнятий більшістю визнаних організацій із сертифікації в США, як правило, включає: подання заявки, відбір зразків, випробування їх на відповідність стандартам згідно зі стандартними або зазначеними методами, складання звіту про результати випробувань, видачу сертифіката, маркування виробів чи публікацію переліку виробів, які одержали схвалення сертифікатора, нагляд за якістю виробів при поставці та за наступним дотриманням вимог до умов виготовлення.

Технічний аспект питання легко вирішується і не викликає різних тлумачень. Складнощі мають органи з правового регулювання систем сертифікації, якщо вони не державні й не пов'язані ніякими обов'язками з урядовими організаціями. У таких випадках сертифікатор може, наприклад, необґрунтовано не прийняти вироби якого-небудь виробника до сертифікації, що може значною мірою зменшити конкурентоспроможність виробів цього виробника або взагалі закрити йому доступ на ринок, якщо для цих виробів сертифікація обов'язкова, а іншої, доступної для виробника лабораторії, яка здійснює аналогічні випробування, немає.

Існує декілька видів «дискримінації» виробників при здійсненні сертифікації: надання переваг вітчизняній продукції; сприятливіші умови для членів асоціації, ніж для сторонніх клієнтів; сприятливіші умови для великих фірм порівняно з невеликими.

Добровільна сертифікація здійснюється за заявкою споживачів або виробників продукції на відповідність запропонованим ними нормативним документам.

У країні діють три основні категорії програм сертифікації, які затверджує федеральний уряд:

- перша – сертифікація товарів і послуг на безпеку;
- друга – програми з перевірки зразків продукції та виробництв, які замінюють наскрізний контроль;
- третя – програми оцінки якості та умов виробництва до надходження продукції в торгівлю. Усі ці програми мають обов'язковий характер.

За програмами першої категорії, як правило, здійснюється обов'язкова сертифікація такої продукції, як автомобілі, пароплави, магістральні трубопроводи тощо. Програми другої та третьої категорій застосовують для обов'язкової та добровільної сертифікації.

Програми управління з безпеки харчових продуктів і ліків охоплюють продукцію не лише для людини, а й для тварин, і випробування здійснюються не лише на нешкідливість, але й на ефективність дії.

Відповідно до програми другої категорії сертифікуються ті види товарів, які споживаються в державних установах (Департамент оборони, Департамент торгівлі тощо), і сертифікація обов'язкова, якщо продукція закупляється урядовими організаціями на державні кошти.

Програми третьої категорії в основному добровільні, за винятком тих, які передбачають сертифікацію окремих видів харчових продуктів (наприклад, яйця, тютюн тощо). Найбільше програм розроблено Департаментом торгівлі та Департаментом сільського господарства. За результатами сертифікації харчових продуктів їх поділяють на «відбірні» (Choice) та «сорт А» (Trade A).

Крім затверджених урядом у США, є програми сертифікації, які організовуються в приватному секторі. Їхніми послугами користуються не лише фірми США, а й експортери з інших країн.

Нормативною базою сертифікації є стандарти, які розробляються:

- ASTM (Американським товариством з випробувань матеріалів – для широкого діапазону споживчих товарів);
- NEMA (Національною асоціацією виробників електрообладнання – для електротехнічних товарів і електрообладнання);
- CPSC (Комісією з безпеки товарів широкого вжитку – для товарів широкого вжитку);
- EPA (Федеральним агентством із захисту навколишнього середовища – для сертифікації різних виробництв, двигунів внутрішнього згорання, наземного, водного і повітряного транспорту тощо);
- NIST урядовим органом зі стандартизації – Національним інститутом стандартів і технологій, який розробляє обов'язкові стандарти.

Загальне керівництво сертифікацією в США здійснює Сертифікаційний комітет, який діє в складі NIST, а також координує роботи зі стандартизації та представляє країну в ISO, IEC та інших міжнародних організаціях.

До функцій Сертифікаційного комітету входить схвалення та реєстрація програм із сертифікації, правил проведення сертифікації, перевірка компетентності органів із сертифікації.

У сертифікаційних роботах беруть участь понад 200 випробувальних лабораторій. Це великі лабораторії загальнонаціонального значення, лабораторії науково-дослідних інститутів і страхових компаній і незалежні лабораторії інститутів та університетів. Найвідоміші загальнонаціональні лабораторії – Національна асоціація виробників електрообладнання, Американська асоціація газу, Управління безпеки харчових продуктів і медикаментів тощо.

У США існує багато різноманітних систем акредитації. Їх нараховується понад 100: (федеральні, діючі в окремих штатах, ті, що проводяться місцевими органами влади і професійними асоціаціями). За цих умов багато лабораторій мають проходити акредитацію практично з кожного нового виду продукції, що надається для випробувань.

Велику роботу з акредитації лабораторій здійснюють дві організації: Американська асоціація акредитації лабораторій (AALA) та Національна добровільна програма акредитації лабораторій (NULAP). Але жодна з них через низку причин не може стати єдиною національною організацією з акредитації. AALA здійснює акредитацію лабораторій, що випробовують оптику і фотометрію, проводять такі види випробувань, як акустичні,

вібраційні, біологічні, хімічні, теплові, механічні, електричні й неруйнівні. Критеріями акредитації є положення керівництв ISO/IEC. Бюджет організації складається з внесків приватних осіб, внесків організацій-членів і оплати випробувань заявником. NULAP була організована під егідою Міністерства торгівлі, яке надає дотації на доповнення до внесків за акредитацію. У цій системі проводиться акредитація лабораторій, які випробовують текстиль, скло, цемент, інструменти для наукових досліджень.

Акредитація лабораторій, що здійснюють аналіз м'яса тварин і птиці, підпорядковується Службі продуктів харчування Департаменту сільського господарства, який фінансує цю діяльність.

Рада директорів Американського товариства з випробувань матеріалів, вивчивши положення з акредитації в країні, дійшла висновку про доцільність створення єдиної національної системи акредитації. До роботи залучені 15 технічних комітетів ASTM, які за основу взяли систему акредитації Австралійської національної асоціації випробувальних служб (NATA).

12.2.5. Сертифікація в Німеччині.

У Німеччині діють системи сертифікації для різноманітної продукції та складових виробів. Правовою основою сертифікації в Німеччині є закони в галузі охорони здоров'я і життя населення, захисту навколишнього середовища, безпеки праці, економії ресурсів, захисту прав споживачів. Із 1990 р. в країні діє закон про відповідальність за виготовлення неякісної продукції, гармонізований із законодавством країн – членів ЄС, який і є законодавчою базою для сертифікації в рамках спільного ринку. Закон охоплює широке коло товарів та послуг – від іграшок до складного устаткування.

За даними Німецького інформаційного центру ГАТТ/СОТ, до загальнонаціональної системи сертифікації в країні входять декілька систем сертифікації. Потреби німецької економіки на 80–90 % задовольняють такі системи, які складають загальнонаціональну.

А – система сертифікації відповідності регламентам;

А₁ – система сертифікації відповідності стандартам DIN (Німецький інститут стандартизації) дає право на застосування знака відповідності DIN та на видання сертифікатів відповідності. Дія системи поширюється на всі види стандартизованих виробів, які сертифікуються відповідними комітетами DIN. За деякими винятками сертифікація в рамках системи DIN є добровільною.

Роботи із сертифікації в цій системі здійснює Товариство з оцінки відповідності DIN CERTCO, яке бере участь у декількох угодах із сертифікації в рамках ЄС і співпрацює з міжнародними організаціями.

Вироби, випробувані на відповідність вимогам стандартів DIN, маркуються знаком DIN GEPRUFT («випробувано на відповідність вимогам DIN») (рис. 12.5). Застосування знака супроводжується інспекційним контролем. Тепер знаком DIN маркують продукцію сертифіковану на відповідність вимогам, стандартну та безпечну. На застосування цього знака не потрібна ліцензія.

Знак відповідності DIN GEPRUFT, уведений у 1972 р., може застосовуватись лише для маркування сертифікованих виробів.



Рис. 12.5. Знак «випробувано на відповідність вимогам DIN»

A₂ – система сертифікації VDE (Спілка німецьких електротехніків), яка підтримується Інститутом сертифікації і випробувань (PZI). Система поширюється на всі види електротехнічних- і електронних виробів, перелік яких встановлений VDE. Система базується на технічних умовах VDE або стандартах DIN, які ідентифікуються як технічні умови VDE. Докладна інформація про випробування та проведення перевірок їхніх результатів наведена в методиках випробувань VDE.

Залежно від виду виробів сертифікація в системі може бути добровільною й обов'язковою, що залежить від законів, які безпосередньо регламентують вимоги до конкретного виду товарів.

VDE – учасник європейських і міжнародних багатосторонніх угод про взаємне визнання результатів випробувань і систем сертифікації, що сприяє визнанню знаків відповідності системи VDE (рис. 12.6) за кордоном. Вони зареєстровані й визнані практично в усіх європейських країнах.



Рис. 12.6. Знак відповідності системи VDE

Контроль за правильністю маркування знаками VDE здійснює Центр з випробувань і сертифікації VDE – Prüfstelle. Сертифікат, виданий цією організацією, гарантує відповідність продукції вимогам Закону про безпеку промислового обладнання або Закону про захист від радіоперешкод. Застосування знака VDE без ліцензії даного Центру заборонено. Виробник обладнання, який отримав сертифікат і право маркування знаком відповідності, зобов'язаний надати докази можливості підтримувати відповідність своєї продукції сертифікаційним вимогам протягом усього часу її випуску.

Аз – це система сертифікації Асоціації фірм з газо- та водопостачання Німеччини – DVGW, обладнання яких підлягає обов'язковій сертифікації на відповідність стандартам DIN. Якщо газове обладнання не сертифіковане, то місцеві газові компанії відмовляються приєднуватися до системи газопостачання.

Стосовно інших видів товарів, які використовуються у сфері газо-, водопостачання, сертифікація має добровільний характер, але споживачі завжди віддають перевагу сертифікованому товару.

Схема сертифікації розроблена DVGW і розрахована в основному на обладнання побутового та комерційного призначення.

Сертифікація газового обладнання на відповідність зарубіжним або міжнародним стандартам у системі DVGW здійснюється лише на підставі угод між виробником, покупцем та органом влади Німеччини. Усе газове обладнання, яке постачається на ринок Німеччини, повинно мати знак відповідності DVGW (рис.12.7). За сертифікованим обладнанням проводиться інспекційний контроль з боку DVGW у формі періодичних випробувань зразків, які відбираються на заводі у виробника. Правила інспекційного контролю містяться в спеціальних директивах сертифікації для газового та водного господарства.



Рис. 12.7. Знак відповідності системи DVGW

Система В, яка називається системою RAL, працює під керівництвом Німецького інституту гарантії якості та маркування, до складу якого входить 150 товариств якості. Кожне товариство якості організовує свою діяльність стосовно одного виду продукції. Галузь поширення системи RAL – сільськогосподарські товари та будівельні матеріали. Хоча в системі проводять добровільну сертифікацію, її правила базуються на стандартах DIN. RAL – член європейських та міжнародних організацій з випробувань і сертифікації та учасник угод про взаємне визнання, що сприяє визнанню сертифікатів і знака RAL за кордоном.

Система С – це система сертифікації, яка підтверджує відповідність виробів вимогам Закону про безпеку приладів (GSG), що засвідчується маркувальним знаком GS. У Німеччині діє близько 100 органів із сертифікації, які проводять випробування приладів на відповідність знаку GS. Система має добровільний характер, але випробування здійснюються на відповідність вимогам стандартів DIN, а також технічним правилам, які є загальновизнаними та внесені до спеціального переліку.

Федеральне міністерство праці та соціального забезпечення встановлює вимоги з інспекційного контролю, визначає випробувальні центри, які мають право маркувати прилади знаком GS, зобов'язує випробувальні центри забезпечувати доступи до системи зарубіжних замовників.

Система D, на відміну від інших, є обов'язковою і поширюється на продукцію будівельного профілю, на яку діють законодавчі розпорядження органів управління федеральних земель. Загальне керівництво системою підпорядковується Німецькому інституту будівельної техніки (DIBT), а основні нормативні документи системи – стандарти DIN.

Система Е – система сертифікації, яка діє в рамках законодавчої метрології. У Німеччині основним федеральним органом у галузі метрології є Федеральний фізико-технічний інститут. Крім нього, до системи залучені відповідні організації федеральних земель та акредитовані випробувальні центри, яким надано право підтвердження відповідності вимірювальних приладів, які підлягають обов'язковій сертифікації згідно із Законом про перевірку. Основні галузі дії даної системи – прилади, пов'язані з електрикою, теплом, газом, водою, а також трансформатори. Система передбачає декілька знаків відповідності: знак про допуск; знак перевірки; засвідчуючий знак. У системі Е може здійснюватись як обов'язкова, так і добровільна перевірка приладів. Обов'язкова – здійснюється відповідно до положень зазначеного вище закону. Правила системи гармонізовані з міжнародними та європейськими. Федеральний фізико-технічний інститут використовує рекомендації Міжнародної організації законодавчої метрології (МОЗМ) і директиви ЄС (як обов'язкові).

Система F здійснює сертифікацію парових котлів, балонів високого тиску, засобів транспортування горючих рідин, вибухозахищеного електрообладнання, підймальних пристроїв. Згідно з розпорядженням Федерального уряду встановлено суворий режим інспекційного контролю за зазначеними товарами, які визначені як потенційно небезпечні: відповідність установленим вимогам перевіряється до початку експлуатації, періодично в процесі експлуатації та відповідно до відомчих правил.

Практичну роботу із сертифікації систем якості в Німеччині проводить товариство сертифікації систем якості (DQS), створене ще до виходу стандартів ISO 9000. Ця некомерційна організація здійснює оцінку систем якості та видає сертифікат і ліцензію на використання знака відповідності, акредитує організації на право проведення сертифікації систем якості від імені DQS, навчає інспекторів, представляє Німеччину у міжнародних організаціях у рамках своєї компетенції.

У DQS акредитовані комерційні організації, які отримують завдяки цьому право на діяльність щодо сертифікації систем якості. Таким чином право на проведення сертифікації отримали німецькі товариства технічного нагляду TUV у різних землях країни. Із 1989 р. роботи з сертифікації систем якості регламентує TUV CERT – організація, яка офіційно зареєстрована на європейському рівні, і її діяльність ґрунтується на стандартах ISO 9000.

Роботами з акредитації в Німеччині керує Німецька рада з акредитації (DAR), яка здійснює акредитацію в регламентованих, законодавством галузях. У нерегламентованій сфері ці функції виконує Головне товариство сертифікації (TGA). Акредитація випробувальних лабораторій та органів із сертифікації проводиться відповідно до європейських стандартів EN серії 45000.

12.2.6. Сертифікація в Японії

У Японії діють три форми сертифікації:

- обов’язкова сертифікація, що підтверджує відповідність законодавчим вимогам;
- добровільна сертифікація на відповідність національним стандартам JIS, що проводять органи, уповноважені урядом;
- добровільна сертифікація, яку проводять приватні органи із сертифікації.

Обов’язкова сертифікація регламентується чинними законами (їх на сьогоднішній день понад 30), у яких встановлюються перелік продукції, що підлягає обов’язковій сертифікації, і вимоги до неї; схеми сертифікації; знаки відповідності, органи управління, відповідальні за організацію сертифікації та інспекційний контроль. Уповноважені органи розробляють технічні регламенти, на відповідність яким проводяться сертифікаційні випробування, а затверджує їх кабінет міністрів країни.

Забезпечення виконання законодавчих положень із сертифікації розподіляється між міністерствами та іншими державними органами управління. Наприклад, за Міністерством зовнішньої торгівлі й промисловості закріплено десять законів.

Із деяких видів продукції в законах вводяться категорії, що характеризують ступінь їхньої небезпеки для користувача. Наприклад, для електротехнічних виробів установлені категорії А і Б. Для категорій використовують різні схеми сертифікації та знаки відповідності (рис. 12.8).

Знак категорії А



Знак категорії Б



Рис. 12.8. Знаки відповідності електротехнічних виробів

Для більш небезпечних товарів (категорія А) передбачена сертифікація третьою стороною, а для виробів категорії Б – заява-декларація виробника.

Випробувальні лабораторії призначаються міністерствами і працюють як безприбуткові організації.

Особливість обов'язкової сертифікації в Японії полягає в необхідності одержати дозвіл на серійне виробництво продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації, а також у тому, що товари, які експортуються, підлягають обов'язковій сертифікації.

Добровільна сертифікація на відповідність стандарту JIS не завжди підтверджує відповідність вимогам безпеки, оскільки обов'язкові вимоги включаються до технічних регламентів. Цей вид сертифікації є у віданні міністерства зовнішньої торгівлі та промисловості, яке її організовує і координує. Заявник повинен звертатися до міністра, що однаковою мірою стосується й експортерів на японський ринок, якщо з ними не укладена угода про взаємне чи одностороннє визнання результатів випробувань.

Як правило, схема сертифікації містить оцінку чинної системи якості на відповідність стандартам ISO 9000 та інспекційний контроль, який у плановому порядку здійснюється один раз на 4–5 років, а позаплановий – у будь-який час без попередження.

Розглянемо особливості сертифікації товарів, що поставляються в Японію. На підставі закону про електротехнічні товари побутового призначення і контролю матеріалів для їх виробництва діє знак відповідності. Одержання такого знака є необхідним «пропуском» для реалізації товарів даного виду, причому закон діє як для японських, так і імпортованих електротехнічних товарів. Знак товару категорії А засвідчує відповідність побутових електротоварів, до яких користувач дотикається безпосередньо (електробритви, телевізори, пилососи тощо). Знак категорії Б – це підтвердження відповідності таких товарів, як електроарматура, вентилятори, устаткування офісів тощо.

Експортер подібних товарів на японський ринок повинен подати свій продукт на випробування в японському відповідному випробувальному центрі. Зробити це він має право тільки через японських посередників, які проходять через певну процедуру. Японський посередник зобов'язаний надати міністерству зовнішньої торгівлі та промисловості всі дані про товар, який має намір імпортувати, параметри безпеки і якості, класифікаційні характеристики, підтвердження його повної відповідності японським стандартам. Посередник зобов'язаний гарантувати дотримання порядку одержання знака відповідності й вчасно інформувати покупців про всі зміни в якості чи конструкції товару.

Якщо ж товар належить до категорії Б, додається додаткова вимога до імпортера-посередника, який продаватиме товар закордонній фірмі: подання до міністерства торгівлі та промисловості заяви про намір почати бізнес з цього товару. Японський покупець «вихований» таким чином, що електротехнічні товари, не марковані знаком відповідності, він сприймає як низькоякісні.

До обов'язкових знаків відповідності в Японії також належать: знак JATG, який засвідчує схвалення товару Японським інститутом телекомунікаційного устаткування; знак JIS, що засвідчує відповідність широкого діапазону товарів вимогам японських стандартів. Знак введено міністерством торгівлі та промисловості, яке і здійснює контроль за одержанням знака і подальший нагляд за дотриманням встановлених вимог виробником товару.

Діють також різні добровільні знаки. Їх встановлюють асоціації та інші товариства для інформування споживачів про відповідність товару визначеним вимогам. Характерним для цих знаків є їхнє застосування для продовольчих товарів.

Для проведення сертифікації систем якості було створено Японську асоціацію з сертифікації систем якості (JAB, рис. 12.9). Уся діяльність JAB базується відповідно до документів ISO і ІЕС.

Її основні функції:

- акредитація органів із сертифікації продукції і систем якості та організацій, що навчають аудиторів;
- атестація аудиторів, а також реєстрація відповідних постачальників;
- проведення досліджень і здійснення практичних дій щодо взаємного визнання акредитації органів із сертифікації систем якості за кордоном, координації зусиль у цій галузі з національними і закордонними організаціями;
- виконання інших робіт, спрямованих на досягнення мети JAB.



Рис. 12.9. Знак відповідності японської асоціації з сертифікації систем якості

12.2.7. Сертифікація у Франції

Починаючи з 1981 р. понад 20 національних організацій були визнані урядом Франції уповноваженими органами із сертифікації.

Національною організацією зі стандартизації у Франції є Французька асоціація зі стандартизації (AFNOR), на яку покладені такі функції:

- організація, керівництво та координація діяльності з стандартизації;
- аналіз заявок на стандарти і визначення потреби в нових стандартах;
- розробка та прийняття національних стандартів;
- контроль за їх впровадженням;
- пропаганда та продаж стандартів;
- складання річних програм по стандартизації з урахуванням національних пріоритетів розвитку економіки;
- управління діяльністю з маркування продукції знаком відповідності національному стандарту NF;
- навчання, підготовка і перепідготовка фахівців;
- представлення Франції в міжнародних організаціях по стандартизації.

Крім безпосередньо стандартизації, діяльність AFNOR включає сертифікацію, метрологію, управління і контроль якості.

Система сертифікації у Франції діє в рамках системи управління знаком відповідності NF (позначення французьких національних стандартів), прийнятої у 1939 році.

У 1985 р. Адміністративна рада AFNOR затвердила новий статут знака NF. Статут відкрив широкий доступ до управління знаком NF,

увівши статус «уповноваженого» органу. Уповноважені органи вирішують питання управління знаком NF, користуються широкою автономією в цій діяльності в рамках угоди, що укладається з AFNOR.

Закон про сертифікацію, чинний у Франції, наголошує, що продукція повинна маркуватися з посиланням на національну організацію, що видала сертифікат.

Організаційно сертифікація побудована за галузевим принципом і постійно взаємодіє із системою стандартизації.

Крім AFNOR сертифікацією керують органи державного і галузевого рівня: Французький центр зовнішньої торгівлі (CNCE), Центр інформації про норми та технічні регламенти (CINR), Союз електротехніків (UTE).

AFNOR визначає повноваження випробувальних центрів і лабораторій, відповідає за їх акредитацію, присвоєння і відміну знака координує співробітництво національних органів із сертифікації міжнародними організаціями. CNCE відповідає за сертифікацію товарів, що імпортуються та експортуються.

CINR здійснює інформаційне забезпечення національної системи сертифікації та галузей економіки.

Провівши сертифікаційні випробування в рамках національної мережі, підприємства вступають в договірні відносини із AFNOR з споживачами продукції. Будь-яке порушення з їхнього боку правил сертифікації для даного виду продукції може призвести до санкцій про скасування дозволу на випуск сертифікованої продукції.

Прикладом системи сертифікації конкретного виду продукції може бути система сертифікації виробів електроніки, електротехніки та зв'язку. Вона повністю відповідає принципам організації системи сертифікації виробів електронної техніки, створеної в рамках ІЕС, дозволяє Франції бути її учасницею. Функції органу із сертифікації виконує Союз електротехніків (UTE), який одночасно є національною організацією зі стандартизації в електротехніці, електроніці та зв'язку. Функції національного органу виконує Національна служба і виробів електронної техніки спільно з Центральною лабораторією електротехнічної промисловості.

Оцінка відповідності у Франції має декілька форм:

- підтвердження відповідності європейським директивам;
- заява-декларація виробника про відповідність продукції ви- європейському стандарту;
- добровільна сертифікація на відповідність національним артам Франції;
- контролювання безпечності усієї продукції, що знаходиться в продажу.

Відповідність директивам ЄС підтверджується сертифікацією третьою стороною і знаком СЄ. У Франції близько 20 % продукції, Що випускається, підлягає такому способу оцінки.

Заява-декларація виробника під його відповідальність підтверджує, що продукція відповідає конкретному європейському стандарту, виробник має право маркувати товар знаком СЄ.

Добровільна сертифікація на відповідність національним стандартам Франції проводиться AFNOR із застосуванням найжорсткішої схеми сертифікації. Сертифікована продукція маркується знаком відповідності національним стандартам Франції – NF. Добровільній сертифікації підлягає до 75 % продукції, що випускається. У разі застосування даної форми сертифікації підтверджується відповідність товару всім вимогам національного стандарту, у тому числі безпеки.

Контроль безпеки продукції, що знаходиться в продажу, проводиться шляхом регулярних перевірок відповідності якості відібраних зразків, маркованих знаками СЄ і NF, вимогам директиви ЄС або національного французького стандарту відповідно. Найактивніша участь у цій діяльності міністерства економіки, яке керує роботою декількох тисяч інспекторів.

Право застосування знака NF виробник може отримати на підставі контракту й ліцензії в тому разі, коли в ньому зацікавлена значна частина виробників даного виду продукції: AFNOR затверджує постанови про застосування знака, види обов'язкового контролю і суб'єкти, що його здійснюють, про відповідальність і порядок апеляцій для кожного виду продукції. У Франції знаком NF маркується понад 100 тис. видів продукції, він має 110 модифікацій для різних галузей, наприклад для побутових електроприладів – NF ELECTRICITE.

Сертифікація на знак NF має добровільний характер. Винятком є продукція медичного напрямку (матеріали, ліки, обладнання), де випробування, у тому числі й клінічні, обов'язкові. Такі товари маркуються знаком NF – MEDICAL.

Незважаючи на добровільність фірми, виробники будь-яких видів виробів намагаються отримати право маркування знаком NF, оскільки це забезпечує довіру споживачів до якості товару.

AFNOR акредитувала понад 60 лабораторій, які мають право випробовувати продукцію на відповідність національним стандартам.

Крім AFNOR, добровільну акредитацію у Франції здійснює Національна мережа випробувальних лабораторій (RNE). У рамках RNE працюють найбільші випробувальні центри Франції: Національна лабораторія випробувань (LNE); Центральна електротехнічна лабораторія (LCIE). Термін чинності акредитації – не більше трьох років.

Є також особливий вид акредитації, який має обов'язковий характер, пов'язаний з конкретним міністерством. Наприклад, міністерство охорони навколишнього середовища акредитує випробувальні лабораторії, які проводять біологічні та хімічні випробування хімічної продукції на відповідність національним і міжнародним стандартам. Термін такої акредитації – не більше двох років.

У Франції функціонує національний орган із сертифікації третьою стороною систем якості – Французька асоціація забезпечення якості (AFAQ). Вона повинна враховувати інтереси різноманітних економічних партнерів і об'єднувати їх. AFAQ, об'єднуючи великі національні компанії, фахові спілки й організації, що вирішують загальні питання, здійснює роботи в багатьох напрямках: шукає засоби зменшення вартості сертифікації, надає консультативну і технічну допомогу підприємствам, що мають труднощі в проведенні сертифікації систем якості, готує до підписання угоди про взаємне визнання сертифікатів. У цій діяльності AFAQ зацікавлені всі французькі підприємства і споживачі продукції.

Питання для самоперевірки

1. Охарактеризуйте загальні правила та порядок проведення робіт з оцінки відповідності.
2. Охарактеризуйте загальні положення застосування модулів оцінки відповідності.
3. Які основні етапи передбачає процедура визнання результатів сертифікації продукції.
4. Назвіть основні принципи використання знака відповідності.
5. З яких основних модулів складається оцінки відповідності продукції?
6. Які принципи передбачаються при виборі модулів оцінки відповідності продукції?
7. Який порядок маркування продукції національним знаком відповідності?
8. Дайте характеристику директивам ЄС «Старого», «Нового» та «Глобального» підходів.
9. Дайте характеристику системи сертифікації та процедур оцінки відповідності в країнах ЄС.
10. Що встановлює Технічний регламент модулів оцінки відповідності?
11. Що включають технічні директиви «старого підходу», директиви «нового» та «глобального» підходів?
12. Що включають модулі оцінки відповідності директивам ЄС?
13. Відмінні риси модулів оцінки відповідності.
14. Як здійснюється нотифікація органів з оцінки відповідності?
15. Принципи маркування знаком СЄ в Європейському Союзі.
16. Законодавство в зарубіжних країнах з питань сертифікації.
17. Характеристика оцінки відповідності країн Митного союзу.
18. Характеристика систем сертифікації та оцінки відповідності провідних країн світу: Російська Федерація, США, Німеччина, Японія, Франція.

13. ДЕРЖАВНИЙ РИНКОВИЙ НАГЛЯД

***Ключові слова та поняття:** система ринкового нагляду, контроль нехарчової продукції, безпечність нехарчової продукції, орган ринкового нагляду, введення продукції в обіг, вилучення продукції з обігу, відкликання продукції, відновлення продукції, забезпечення безпечності продукції, ланцюг постачання продукції, надання продукції на ринку, постачання продукції, серйозний ризик, ступінь ризику, суб'єкти господарювання.*

13.1. Загальні положення

Для усунення технічних бар'єрів у торгівлі з країнами – членами Світової організації торгівлі Україна взяла на себе обов'язки реформувати національну систему технічного регулювання, до складу якої входить і державний ринковий нагляд. Останній є також зобов'язаннями, узятими перед Європейським Союзом щодо створення зони вільної торгівлі. Основними цілями реформування у сфері ринкового нагляду визначено: створення адаптованої до вимог СОТ і ЄС сучасної системи ринкового нагляду, що сприятиме розвитку економіки, підприємництва, забезпеченню доброчесної конкуренції, захисту життя, здоров'я людини, довкілля, прав споживачів, усуненню технічних бар'єрів у торгівлі; запобігання введенню в обіг небезпечної й неякісної продукції на основі впровадження в національне законодавство відповідних норм і принципів ринкового нагляду країн-членів ЄС, зокрема Європейської директиви 2001/95/ЄС; підвищення прозорості діяльності системи ринкового та налагодження широкого діалогу з громадськістю.

У більшості країн ЄС функції стандартизації, сертифікації, метрології, ринкового нагляду, акредитації, захисту прав споживачів розмежовано. Ринковий нагляд здійснюється відповідними інспекціями за галузями економіки або інспекцією нагляду за безпекою промислових товарів та окремо інспекцією нагляду за безпекою харчової продукції.

Забезпечення існування ефективної системи нагляду за ринком є обов'язком держави, який виконується за допомогою державного органу або нею самою і який орієнтований як на окремі сторони, так і на широку громадськість.

Для України створення сприятливих умов для бізнесу чимдалі більше стає питанням виживання в глобальній конкурентній боротьбі за капітали та інвестиції. Зокрема передбачається запровадження в Україні європейської системи ринкового нагляду за продукцією.

Невиконання цих зобов'язань матиме чималі негативні наслідки, оскільки:

- зберігатимуться складнощі з доступом українських товарів на зовнішні ринки (передусім на ринок ЄС);
- існуватиме потенційна загроза застосування до України санкцій у вигляді жорстких торговельних обмежень.

За час трансформації у сфері технічного регулювання в Україні накопичилося чимало проблем:

- застарілі стандарти якості (більш як 60% стандартів в Україні прийнято до 1993 року);
- фактично обов'язкова сертифікація всієї продукції за умов державної монополії на видачу сертифікатів відповідності;
- тривалість і висока вартість процедур для виведення на ринок нової продукції, що стримує інновації, підвищує ціни та обмежує конкурентоспроможність національного бізнесу;
- несумісність вимог і процедур з більшістю розвинених країн, що гальмує торгівлю з ними;
- конфлікт інтересів у відповідальних державних органах, можливість для чиновників довільно трактувати правила і зловживати своїм становищем тощо.

Така ситуація склалася внаслідок часткових стихійних перетворень радянської системи, що мала у своїй основі ГОСТи – систему детальних вимог до продукції, за допомогою яких держава встановлювала не лише точні вимоги до складу, фізичних параметрів і процедур виготовлення продукту, а й визначала асортимент продукції, яка допускалася до виробництва, а потім могла продаватися через систему роздрібної торгівлі в СРСР. Продукти та послуги одного найменування в усій країні мали бути однаковими та незмінними. Усе це тотально контролювали до виходу товарів на ринок, тому потреби у системі нагляду за товарами в роздрібному продажі не було. Недотримання стандартів було не просто порушенням, а економічним злочином і передбачало жорстке покарання. Таким чином відповідність продукції стандартам мала гарантувати її безпечність.

На зміну командно-адміністративній поступово прийшла відкрита, глобалізована ринкова економіка, яка за своєю сутністю не передбачає обмеження кількості та різноманітності товарів, які виходять на ринок, але стандарти та механізми контролю їх дотримання залишилися незмінними.

Держава не в змозі контролювати кожний товар у кожного виробника та імпортера, на це не вистачить людей і ресурсів, а такий контроль стає засобом бюрократичного тиску на сумлінний бізнес і прикриттям для несумлінного, що і відбувається в Україні.

У Європейському Союзі система технічного регулювання поступово навчилася долати такі проблеми, забезпечуючи захист максимально широкого кола споживачів за мінімального тиску на бізнес та обмеження торгівлі. Контроль безпечності продукції, що пропонується на ринку, забезпечує система ринкового нагляду. Її результатом є те, що в разі виявлення в якійсь роздрібній точці товару, що є ризиковим чи очевидно небезпечним, його можна ідентифікувати на всьому ланцюгу постачання і застосувати обмежувальні та коригувальні заходи у масштабі всієї країни та навіть усього ЄС.

В Україні напрям дій для цього сектору наразі визначено: ліквідувати наявну систему державного нагляду та контролю товару перед виведенням на ринок і запровадити систему ринкового нагляду відповідно до європейських принципів і практик. У грудні 2010 року ухвалено ключові політичні рішення: схвалено закони України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» та «Про загальну безпечність нехарчової продукції», якими передбачається запровадження європейських принципів ринкового нагляду, основних механізмів і процедур, що відповідають практиці країн ЄС. Ці закони набули чинності у липні 2012 року.

Мета, яку ставив законодавець при прийнятті Закону про ринковий нагляд та Закону про безпеку продукції, – зміна системи держконтролю за нехарчовою продукцією шляхом зближення її із системою, що існує в країнах Європейського Союзу. За задумом законодавця, зазначені закони повинні замінити діючу обтяжливу систему контролю за нехарчовою продукцією (контроль від проектування до утилізації продукції) на систему контролю, що орієнтується, насамперед, на безпеку продукції для споживача.

Згідно статті 10 Закону про ринковий нагляд, органи ринкового нагляду і сфери їх повноважень (перелік видів продукції, відносно яких здійснюється ринковий нагляд) визначаються Кабміном. Відповідною урядовою постановою від 01.06.2012 р. № 573 в числі органів, уповноважених на здійснення ринкового нагляду, названі:

- Держінспекція України з безпеки на морському та річковому транспорті (Укрморрічінспекція);
- Національна комісія регулювання зв'язку (НКРЗ);
- Державна ветеринарна та фітосанітарна служба (Держветфітослужба);
- Держслужба гірничого нагляду та промислової безпеки України (Держгірпромнагляд);
- Держінспекція з питань захисту прав споживачів (Держспоживінспекція);
- Держслужба України з лікарських засобів;

- Державна архітектурно-будівельна інспекція України;
- Державна пробірна служба;
- Держкомітет ядерного регулювання України.

При цьому в кожного з органів своя сфера повноважень.

Отже, такий широкий перелік органів не означає, що перевірятимуть відразу всі. Найбільш широку компетенцію має Держспоживінспекція.

Метою здійснення ринкового нагляду є вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів з відповідним інформуванням про це громадськості щодо продукції, яка при її використанні за призначенням або за обґрунтовано передбачуваних умов і при належному встановленні та технічному обслуговуванні становить загрозу суспільним інтересам чи яка в інший спосіб не відповідає встановленим вимогам.

Метою здійснення контролю продукції є забезпечення відповідності продукції, що ввозиться на митну територію України, встановленим вимогам до моменту її випуску у вільний обіг на митній території України та недопущення ввезення на митну територію України продукції, яка становить серйозний ризик суспільним інтересам.

Основними принципами ринкового нагляду і контролю продукції є:

- пропорційність заходів ринкового нагляду, що вживаються органами ринкового нагляду, рівню загрози суспільним інтересам;
- об'єктивність, неупередженість та компетентність органів ринкового нагляду і митних органів при здійсненні ринкового нагляду і контролю продукції;
- прозорість здійснення ринкового нагляду і контролю продукції, доступність та відкритість інформації у цій сфері;
- координованість дій органів ринкового нагляду і митних органів та взаємодія між ними;
- неприпустимість поєднання в одному органі повноважень органу ринкового нагляду та органу з оцінки відповідності;
- неприпустимість дублювання державними органами функцій і сфер відповідальності щодо здійснення нагляду та контролю продукції;
- додержання прав і захист інтересів суб'єктів господарювання, споживачів (користувачів) під час здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- сприяння прозорості ринку та усвідомленню суб'єктами господарювання своєї відповідальності перед споживачами (користувачами) та партнерами;
- неприпустимість дискримінації суб'єктів господарювання та недопущення недобросовісної конкуренції;
- рівність заходів ринкового нагляду і контролю продукції незалежно від країни походження продукції;

- плановість та системність заходів ринкового нагляду і контролю продукції, їх постійне вдосконалення на основі регулярної оцінки та аналізу;
- наявність законних підстав, визначених цим Законом та виданими відповідно до нього іншими нормативно- правовими актами, для вжиття заходів ринкового нагляду і контролю продукції;
- запобігання виникненню конфлікту інтересів при проведенні експертизи (випробування) зразків продукції під час здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- забезпечення співпраці між суб'єктами господарювання та органами ринкового нагляду і митними органами;
- сприяння здійсненню суб'єктами господарювання ініціативного та самостійного контролю відповідності продукції встановленим вимогам і загальній вимозі щодо безпечності продукції, зокрема шляхом здійснення ними моніторингу безпечності введеної в обіг продукції;
- забезпечення захисту конфіденційної інформації, одержаної під час здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- результативність та пропорційність відповідальності суб'єктів господарювання за порушення вимог цього Закону, а також можливість посилення санкцій у разі повторного вчинення суб'єктом господарювання того самого порушення;
- відповідальність органів ринкового нагляду, митних органів та їх посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд та контроль продукції, за шкоду, завдану суб'єктам господарювання внаслідок непропорційного та неправомірного застосування заходів ринкового нагляду та контролю продукції.

Ринковий нагляд здійснюється органами ринкового нагляду в межах сфер їх відповідальності. Органи ринкового нагляду становлять єдину систему. Сфери відповідальності органів ринкового нагляду включають види продукції, що є об'єктами технічних регламентів, і можуть включати види продукції, що не є об'єктами технічних регламентів. Органи ринкового нагляду здійснюють свої повноваження неупереджено. Забороняється незаконний вплив та втручання у здійснення органами ринкового нагляду своїх повноважень.

Суб'єкти господарювання під час здійснення ринкового нагляду та контролю продукції мають право:

- вимагати від посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд і контроль продукції, додержання вимог законодавства;
- перевіряти наявність у посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд та контроль продукції, наявність службових посвідчень;

- одержувати від посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд, копії посвідчень (направлень) на проведення перевірок та не допускати їх до проведення перевірок, якщо вони не надали копії таких документів;
- бути присутніми під час здійснення всіх заходів ринкового нагляду;
- одержувати в установленому порядку від органів ринкового нагляду і митних органів необхідну, доступну та достовірну інформацію про результати ринкового нагляду і контролю продукції;
- вимагати від посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд та контроль продукції, забезпечення конфіденційності будь-якої інформації, одержаної під час здійснення ринкового нагляду та контролю продукції, крім випадків, визначених цим та іншими законами України;
- оскаржувати в установленому законом порядку будь-які рішення, приписи, дії та бездіяльність органів ринкового нагляду, митних органів та їх посадових осіб;
- звертатися за захистом своїх прав та інтересів до суду;
- вживати за власною ініціативою заходів щодо запобігання та уникнення ризиків, які становить продукція, що надається ними на ринку, забезпечення відповідності цієї продукції встановленим вимогам та усунення порушень вимог.

13.2. Організація ринкового нагляду та здійснення контролю за продукцією в Україні

Ринковий нагляд здійснюється органами ринкового нагляду в межах сфер їх відповідальності. Органи ринкового нагляду становлять єдину систему. Сфери відповідальності органів ринкового нагляду включають види продукції, що є об'єктами технічних регламентів, і можуть включати види продукції, що не є об'єктами технічних регламентів. Органи ринкового нагляду здійснюють свої повноваження неупереджено. Забороняється незаконний вплив та втручання у здійснення органами ринкового нагляду своїх повноважень.

Органи ринкового нагляду взаємодіють та обмінюються інформацією між собою, а також з митними органами, центральними органами виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль продукції, правоохоронними органами, громадськими організаціями споживачів (об'єднаннями споживачів) та об'єднаннями суб'єктів господарювання.

Повноваження Кабінету Міністрів України у сфері ринкового нагляду і контролю продукції. Кабінет Міністрів України:

- забезпечує здійснення державної політики у сфері ринкового нагляду і контролю продукції;

- спрямовує і координує роботу міністерств, інших органів виконавчої влади у сфері ринкового нагляду і контролю продукції;
- укладає міжнародні договори у сфері ринкового нагляду і контролю продукції;
- здійснює інші повноваження у цій сфері відповідно до Конституції та законів України.

Органи ринкового нагляду в межах сфер своєї відповідальності:

- беруть участь у реалізації державної політики у сфері ринкового нагляду;
- організовують розроблення проектів секторальних планів ринкового нагляду, затверджують секторальні плани ринкового нагляду, здійснюють моніторинг виконання та перегляд таких планів;
- здійснюють у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, моніторинг причин і кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечність продукції, причин і кількості нещасних випадків та випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок споживання продукції (користування нею);
- проводять перевірки характеристик продукції, в тому числі відбирають зразки продукції та забезпечують проведення їх експертизи (випробування);
- перевіряють додержання вимог щодо представлення продукції за місцем проведення ярмарки, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції, яка не відповідає встановленим вимогам;
- приймають рішення про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів, здійснюють контроль стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;
- здійснюють моніторинг дій суб'єктів господарювання щодо вилучення з обігу та/або відкликання продукції, щодо якої прийнято рішення про вилучення з обігу та/або відкликання;
- приймають рішення про знищення продукції або приведення її в інший спосіб у стан, який виключає використання цієї продукції;
- вживають відповідних заходів щодо своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену органами ринкового нагляду небезпеку, яку становить продукція;
- вживають заходів щодо налагодження співпраці із суб'єктами господарювання стосовно запобігання чи зменшення ризиків, які становить продукція, надана цими суб'єктами господарювання на ринку;
- вживають заходів щодо притягнення до відповідальності осіб, винних у вчиненні порушень встановлених вимог;
- надсилають матеріали перевірок до правоохоронних органів для вирішення питань про притягнення до кримінальної відповідальності осіб, у діях яких містяться ознаки злочину;

- узагальнюють практику застосування законодавства у сфері ринкового нагляду, розробляють пропозиції щодо вдосконалення відповідного законодавства і в установленому порядку вносять їх для розгляду Кабінетом Міністрів України;
- узагальнюють результати здійснення ринкового нагляду, аналізують причини виявлених порушень, розробляють і вносять у встановленому порядку пропозиції щодо перегляду встановлених вимог, якщо вони не забезпечують належного рівня захисту суспільних інтересів;
- розробляють і здійснюють заходи, спрямовані на підвищення ефективності своєї діяльності із здійснення ринкового нагляду;
- інформують органи державної влади, органи місцевого самоврядування та громадськість про результати здійснення ринкового нагляду;
- вживають заходів щодо адаптації національних нормативно-правових актів у сфері ринкового нагляду до відповідних актів законодавства Європейського Союзу.

Контроль якості імпортованої продукції здійснюється митними органами. У процесі здійснення контролю продукції митні органи взаємодіють між собою, з органами ринкового нагляду, іншими центральними органами виконавчої влади, які здійснюють нагляд і контроль продукції, правоохоронними органами, громадськими організаціями споживачів (об'єднаннями споживачів) та об'єднаннями суб'єктів господарювання.

Митні органи під час здійснення контролю продукції обмінюються між собою та з органами ринкового нагляду інформацією, необхідною для ефективного здійснення контролю продукції та ринкового нагляду, засобами електронного документообігу.

З метою здійснення контролю продукції митні органи:

- беруть участь у реалізації державної політики у сфері контролю продукції;
- беруть участь у розробленні проєктів секторальних планів ринкового нагляду;
- проводять документальні перевірки та вибіркові обстеження зразків продукції до моменту її випуску у вільний обіг на митній території України;
- приймають рішення про призупинення митного оформлення продукції, пред'явленої до митного контролю та митного оформлення;
- надають дозволи на поміщення продукції у митний режим знищення або руйнування;
- узагальнюють практику застосування законодавства у сфері контролю продукції, розробляють пропозиції щодо вдосконалення відповідного законодавства і в установленому порядку вносять їх на розгляд Кабінету Міністрів України;

- узагальнюють результати здійснення контролю продукції, аналізують причини виявлених порушень у цій сфері;
- забезпечують підготовку, перепідготовку та підвищення кваліфікації посадових осіб, які здійснюють контроль продукції;
- розробляють і здійснюють заходи, спрямовані на підвищення ефективності своєї діяльності з контролю продукції;
- інформують органи державної влади, органи місцевого самоврядування та громадськість про результати здійснення контролю продукції.

Посадові особи, які здійснюють ринковий нагляд, мають право:

- проводити у випадках і порядку документальні перевірки та обстеження зразків продукції, відбирати зразки продукції і забезпечувати проведення їх експертизи (випробування);
- безперешкодно відвідувати, за умови пред'явлення службового посвідчення та посвідчення (направлення) на проведення перевірки, у будь-який час протягом часу роботи об'єкта;
- вимагати від суб'єктів господарювання надання документів і матеріалів, необхідних для здійснення ринкового нагляду, одержувати копії таких документів і матеріалів;
- вимагати від посадових осіб суб'єктів господарювання та фізичних осіб – підприємців надання у погоджений з ними строк усних чи письмових пояснень з питань, що виникають під час проведення перевірок і вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів;
- складати акти перевірок та застосовувати в установленому законом порядку штрафні санкції до суб'єктів господарювання за порушення встановлених вимог;
- складати на основі актів перевірок протоколи про адміністративні правопорушення у сфері здійснення ринкового нагляду та розглядати справи про відповідні адміністративні правопорушення;
- залучати у разі потреби в установленому порядку до здійснення ринкового нагляду працівників наукових установ та фахівців;
- вимагати від посадових осіб суб'єктів господарювання та фізичних осіб – підприємців припинення дій, які перешкоджають здійсненню заходів ринкового нагляду, а в разі їх відмови від припинення таких дій – звертатися до органів внутрішніх справ за допомогою у здійсненні законної діяльності з ринкового нагляду.

Посадові особи, які здійснюють контроль продукції, мають право:

- проводити документальні перевірки та вибіркові обстеження зразків продукції;
- вимагати від декларантів надання документів і матеріалів, необхідних для здійснення контролю продукції, перевіряти їх та одержувати копії документів і матеріалів, що свідчать про факти порушення законодавства;

- вимагати від декларантів надання у погоджений з ними строк усних чи письмових пояснень з питань, що виникають під час здійснення контролю продукції;
- вимагати від декларантів припинення дій, що перешкоджають здійсненню заходів контролю продукції.

Посадові особи, які здійснюють ринковий нагляд і контроль продукції, зобов'язані:

- додержуватися вимог Законів України та виданих відповідно до них нормативно-правових актів;
- об'єктивно та неупереджено здійснювати ринковий нагляд і контроль продукції у межах їх повноважень;
- дотримуватися ділової етики у взаємовідносинах із суб'єктами господарювання та декларантами;
- не перешкоджати під час вжиття заходів ринкового нагляду і контролю продукції здійсненню господарської діяльності;
- забезпечувати конфіденційність інформації, одержаної під час здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- пред'являти службові посвідчення, а посадові особи, які здійснюють ринковий нагляд, також посвідчення (направлення) на проведення перевірки;
- ознайомлювати керівників суб'єктів господарювання, їх заступників або уповноважених ними осіб, фізичних осіб – підприємців та декларантів з результатами перевірок, проведених у межах ринкового нагляду і контролю продукції.

Ринковий нагляд здійснюється відповідно до секторальних планів ринкового нагляду, які щорічно затверджуються органами ринкового нагляду відповідно до сфер їх відповідальності. Секторальний план ринкового нагляду охоплює види продукції відповідно до сфер відповідальності органів ринкового нагляду та визначає належність цих видів продукції до певного ступеня ризику.

Під час розроблення проектів секторальних планів ринкового нагляду та проектів змін до таких планів враховуються:

- результати моніторингу причин і кількості звернень споживачів (користувачів) про захист їх права на безпеку продукції, причин і кількості нещасних випадків і випадків заподіяння шкоди здоров'ю людей внаслідок споживання (використання) продукції, який здійснюється органами ринкового нагляду в межах сфер їх відповідальності;
- аналіз відомостей, включених до системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик;
- аналіз інформації, одержаної з міжнародних, регіональних та іноземних систем повідомлення про продукцію, що становить серйозний ризик;

- аналіз даних національної інформаційної системи ринкового нагляду;
- результати моніторингу вжитих обмежувальних (коригувальних) заходів;
- необхідність проведення органами ринкового нагляду спільних перевірок характеристик продукції у разі, якщо відповідний вид продукції є об'єктом кількох технічних регламентів.

Органи ринкового нагляду здійснюють постійний моніторинг виконання затверджених ними секторальних планів ринкового нагляду та в разі необхідності періодично їх переглядають. Результати моніторингу включаються до звітів органів ринкового нагляду про виконання секторальних планів ринкового нагляду.

Заходами ринкового нагляду є:

- 1) перевірка характеристик продукції, у тому числі відбір зразків продукції та їх експертиза (випробування);
- 2) обмежувальні (коригувальні) заходи, що включають:
 - обмеження надання продукції на ринку;
 - заборону надання продукції на ринку;
 - вилучення продукції з обігу;
 - відкликання продукції;
 - контроль стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів;
 - попередження органами ринкового нагляду споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить продукція.

Заходи ринкового нагляду вживаються щодо продукції, яка:

- надається на ринку, в тому числі щодо одиниць чи партій введеної в обіг продукції, що зберігаються на складах виробників (імпортерів);
- представлена за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонстрації продукції в інший спосіб;
- перебуває під митним контролем у разі призупинення її митного оформлення за результатами контролю продукції.

Щодо продукції, яка перебуває у споживачів (користувачів), застосовуються такі заходи ринкового нагляду:

- обмеження надання продукції на ринку;
- відкликання продукції.

Під час перевірок характеристик продукції проводяться документальні перевірки, у разі необхідності – обстеження зразків продукції, а за наявності підстав вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, – відбір та експертиза (випробування) зразків продукції.

При проведенні перевірок характеристик продукції органи ринкового нагляду враховують ступінь ризику, який може становити відповідна продукція, а також відомості, що містяться у зверненнях споживачів (користувачів) про захист їх права на безпечність продукції, та іншу інформацію щодо продукції.

Органи ринкового нагляду проводять **планові та позапланові перевірки** характеристик продукції.

Планові перевірки характеристик продукції проводяться у розповсюджувачів цієї продукції, а позапланові, – у розповсюджувачів та виробників такої продукції. Під час таких перевірок перевіряються характеристики лише того виду продукції, що є предметом перевірки.

Перевірка характеристик продукції може бути **невиїзною (за місцезнаходженням органу ринкового нагляду) або виїзною**. У разі потреби органи ринкового нагляду для перевірки характеристик продукції можуть поєднувати невиїзні та виїзні перевірки.

Під час невиїзної перевірки характеристик продукції, перевіріці підлягають такі документи (їх копії) та інформація:

- декларація про відповідність;
- супровідна документація, що додається до відповідної продукції (включаючи інструкцію щодо користування продукцією);
- загальний опис продукції та схема (креслення) конструкції виробу, а також повний склад технічної документації на відповідну продукцію, передбачений технічним регламентом;
- документи щодо системи якості чи системи управління якістю;
- висновки експертиз та протоколи випробувань зразків відповідної продукції, відібраних (узятих) у межах здійснення ринкового нагляду і контролю продукції;
- документи, що дають змогу відстежити походження відповідної продукції та її подальший обіг (договори, товарно-супровідна документація тощо);
- документи і матеріали щодо стану виконання суб'єктом господарювання рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, у тому числі в межах моніторингу дій суб'єктів господарювання, що вживаються ними для вилучення відповідної продукції з обігу та/або її відкликання;
- повідомлення та інша інформація, надана суб'єктами господарювання;
- інші документи та матеріали, звернення, одержані органами ринкового нагляду.

Виїзні перевірки характеристик продукції проводяться:

- у торговельних та складських приміщеннях суб'єктів господарювання;
- у місцях використання продукції під час її монтажу та/або введення в експлуатацію;

- за місцем проведення ярмарку, виставки, показу або демонстрації продукції в інший спосіб;
- у місцях зберігання під митним контролем продукції, митне оформлення якої призупинено за результатами контролю продукції.

Строк проведення виїзної перевірки характеристик продукції не може перевищувати у розповсюджувача цієї продукції двох робочих днів, у виробника такої продукції – трьох робочих днів. У разі якщо за результатами перевірки характеристик продукції встановлено, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, орган ринкового нагляду визначає особу, яка поставила відповідному суб'єкту господарювання цю продукцію, та всіх осіб, яким цей суб'єкт господарювання поставив зазначену продукцію.

У разі якщо суб'єктом господарювання надано висновки експертизи, протоколи випробувань продукції або сертифікати відповідності, видані акредитованими органами з оцінки відповідності, органи ринкового нагляду беруть до уваги ці документи при проведенні перевірок характеристик продукції.

У разі якщо під час перевірок характеристик продукції виявлено ознаки фальсифікації продукції, порушення прав інтелектуальної власності або інших правопорушень, притягнення до відповідальності за вчинення яких не належить до компетенції органів ринкового нагляду, органи ринкового нагляду надають таку інформацію відповідним уповноваженим державним органам.

У разі проведення перевірок характеристик продукції органи ринкового нагляду повідомляють про результати цих перевірок особам, за зверненнями яких вони проводилися.

Органи ринкового нагляду проводять перевірки характеристик продукції у її розповсюджувачів:

- планові, згідно із секторальними планами ринкового нагляду;
- позапланові.

Під час проведення перевірки характеристик продукції у її розповсюджувачів на початковому етапі перевірки об'єктами перевірки є:

- наявність на продукції Національного знака відповідності (у тому числі ідентифікаційного коду призначеного органу з оцінки відповідності), якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, та додержання правил застосування і нанесення Національного знака відповідності;
- наявність супровідної документації, яка має додаватися до відповідної продукції (зокрема інструкція з користування продукцією), етикетки, маркування, інших позначок, якщо це встановлено нормативно-правовими актами (у тому числі технічними регламентами), та їх відповідність встановленим вимогам;

- наявність декларації про відповідність, якщо згідно з технічним регламентом на відповідний вид продукції продукція при її розповсюдженні має супроводжуватися такою декларацією.

На наступних етапах перевірки можуть бути проведені:

- обстеження зразків відповідної продукції та ідентифікація виробника продукції;
- відбір та експертиза (випробування) зразків продукції (у разі якщо є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам).

Під час проведення перевірки характеристик продукції у її розповсюджувачів, об'єктом перевірки є документи, що містять інформацію про походження продукції, яка є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, та її подальший обіг (договори, товарно-супровідна документація тощо). Якщо розповсюджувач протягом узгодженого з органом ринкового нагляду строку не надав йому зазначені документи, такий розповсюджувач вважається особою, що ввела цю продукцію в обіг. Під час перевірки характеристик продукції орган ринкового нагляду також проводить перевірку умов зберігання відповідної продукції.

Органи ринкового нагляду проводять перевірки характеристик продукції у її виробників:

- якщо за результатами перевірки характеристик продукції у її розповсюджувача є підстави вважати, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам внаслідок дій чи бездіяльності виробника такої продукції;
- за зверненнями споживачів (користувачів) відповідної продукції, а також органів виконавчої влади, виконавчих органів місцевих рад, правоохоронних органів, громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), у яких міститься інформація про введення в обіг продукції, що завдала шкоди суспільним інтересам чи має недоліки, які можуть завдати такої шкоди (із зазначенням суб'єкта введення в обіг такої продукції, документального підтвердження завдання такої шкоди, опису відповідного недоліку тощо), а також інформація, за якою виробника такої продукції може бути ідентифіковано;
- у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, або в інший спосіб від уповноважених органів інших держав інформації про продукцію, що становить серйозний ризик, якщо її виробник ідентифікований та є резидентом України.

Під час проведення перевірки характеристик продукції у її виробників на початковому етапі перевірки об'єктами перевірки є:

- наявність на продукції Національного знака відповідності (у тому числі ідентифікаційного коду призначеного органу з оцінки відповідності), якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, та додержання правил застосування і нанесення Національного знака відповідності;
- наявність супровідної документації, що має додаватися до відповідної продукції (зокрема інструкції щодо користування продукцією), етикетки, маркування, інших позначок, якщо це встановлено нормативно-правовими актами (у тому числі технічними регламентами), та їх відповідність встановленим вимогам;
- наявність декларації про відповідність, якщо її складення передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, а також відповідність такої декларації встановленим вимогам;
- загальний опис продукції та схема (креслення) конструкції виробу.

На наступних етапах перевірки можуть бути проведені:

- обстеження зразків відповідної продукції;
- перевірка повного складу технічної документації на відповідну продукцію, передбаченого технічним регламентом;
- перевірка документів щодо системи якості чи системи управління якістю, якщо їх надання передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції.

Під час проведення перевірки характеристик продукції здійснюється відбір та експертиза (випробування) зразків продукції. У разі якщо за результатами перевірок характеристик продукції у її виробників встановлено, що відповідна продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, органи ринкового нагляду мають право:

- звертатися до органів з оцінки відповідності щодо розгляду ними питання про призупинення чи скасування виданих ними сертифікатів відповідності (свідоцтв про визнання відповідності) на таку продукцію;
- звертатися за наявності матеріалів, інформації, що свідчать про некомпетентність призначених та/або акредитованих органів з оцінки відповідності, що видали сертифікати відповідності (свідоцтва про визнання відповідності) на таку продукцію, до органу, що призначив орган з оцінки відповідності, щодо тимчасового припинення чи скасування рішення про призначення цих органів, або до національного органу з акредитації щодо тимчасового зупинення дії чи визнання недійсними атестатів про акредитацію відповідних органів.

Відбір зразків продукції і проведення їх експертизи (випробування) здійснюються відповідно до **Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»** на підставі вмотивованого письмового рішення керівника органу ринкового нагляду або його заступника.

Експертиза (випробування) зразків продукції проводиться у випробувальних лабораторіях чи інших організаціях, акредитованих на право проведення таких робіт Національним органом з акредитації, на підставі договорів, укладених з ними органами ринкового нагляду. Витрати, пов'язані з відбором, доставкою та проведенням експертизи (випробування), у тому числі з оплатою зразків продукції, фінансуються за рахунок органу ринкового нагляду.

Якщо за результатами експертизи (випробування) зразків продукції встановлено, що продукція є небезпечною, становить ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, відповідний суб'єкт господарювання відшкодовує вартість відібраних зразків та проведення їх експертизи (випробування) в порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

Якщо орган ринкового нагляду встановив, що продукція становить серйозний ризик, він невідкладно вимагає відповідно до методики вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, затвердженої Кабінетом Міністрів України, від відповідного суб'єкта господарювання вилучити таку продукцію з обігу та/або відкликати її чи забороняє надання такої продукції на ринку.

Орган ринкового нагляду повідомляє про продукцію, що становить серйозний ризик, та обмежувальні (корегувальні) заходи, вжиті щодо неї, органам з оцінки відповідності, що виконували процедури оцінки відповідності цієї продукції.

У разі якщо органом ринкового нагляду встановлено, що продукція не відповідає встановленим вимогам, орган ринкового нагляду невідкладно вимагає від відповідного суб'єкта господарювання вжити протягом визначеного строку заходів щодо приведення такої продукції у відповідність із встановленими вимогами.

У разі якщо органом ринкового нагляду встановлено, що продукція не відповідає встановленим вимогам та одночасно становить серйозний ризик, орган ринкового нагляду вживає обмежувальних (корегувальних) заходів.

Обмеження надання продукції на ринку здійснюються шляхом:

- приведення продукції у відповідність із встановленими вимогами;
- тимчасової заборони надання продукції на ринку.

Приведення продукції у відповідність із встановленими вимогами здійснюється за рахунок суб'єкта господарювання, внаслідок дій чи бездіяльності якого продукція стала такою, що не відповідає встановленим вимогам.

Тимчасова заборона надання продукції на ринку застосовується органами ринкового нагляду у разі прийняття ними рішення про:

- відбір зразків продукції для проведення їх експертизи (випробування)
 - на строк проведення експертизи (випробування);
- приведення продукції у відповідність із встановленими вимогами – на строк дії відповідного обмеження.

Органами ринкового нагляду можуть також застосовуватися обмеження введення в обіг або розповсюдження продукції.

Вилучення продукції з обігу чи її відкликання застосовується щодо продукції, яка надається на ринку або вже надана споживачам (користувачам). Вилучення продукції з обігу передбачає повернення розповсюджувачами всіх одиниць відповідної продукції, що перебуває у їх розпорядженні, виробнику цієї продукції та припинення ними будь-якого демонстрування, пропонування такої продукції споживачам (користувачам).

Відкликання продукції передбачає повернення її виробнику одиниць відповідної продукції, що вже надана споживачам (користувачам).

Вилучення продукції з обігу, відкликання продукції здійснюються за ініціативою виробника цієї продукції або на виконання відповідного рішення органу ринкового нагляду у разі, якщо:

- вжиті заходи не призвели до запобігання чи уникнення ризиків, що становить продукція, або не забезпечили відповідності продукції встановленим вимогам;
- вжиття будь-яких інших заходів не може забезпечити запобігання чи уникнення ризиків, що становить продукція, або відповідність продукції встановленим вимогам.

Відкликання продукції застосовується як винятковий захід.

Вилучена з обігу чи відкликана за ініціативою виробника продукція за його рішенням приводиться у відповідність із встановленими вимогами або до стану, за якого вона не становитиме ризику, з наступним поверненням її власнику, або знищується чи приводиться в інший спосіб до стану, що виключає використання такої продукції.

У разі якщо вилучення з обігу чи відкликання продукції здійснюється за рішенням органу ринкового нагляду, такий орган пропонує виробнику здійснити один із заходів, передбачених абзацом першим цієї частини, а в разі якщо виробник не вжив відповідних заходів протягом строку, визначеного органом ринкового нагляду за погодженням з виробником, – орган ринкового нагляду приймає рішення про знищення такої продукції чи приведення її в інший спосіб до стану, що виключає її використання.

Одночасно з прийняттям рішення про вилучення продукції з обігу та/або її відкликання орган ринкового нагляду може прийняти рішення про заборону чи тимчасову заборону надання такої продукції на ринку. При виборі обмежувальних заходів (заборони чи тимчасової заборони) має бути враховано ступінь ризику та/або невідповідності такої продукції встановленим вимогам, а також можливість приведення відповідної продукції у відповідність із встановленими вимогами або до стану, за якого вона не становитиме ризику.

Рішення про вилучення продукції з обігу та/або її відкликання має містити вимогу щодо обов'язкового повідомлення виробником такої продукції та/або її розповсюджувачами споживачів (користувачів) та інших розповсюджувачів такої продукції про причини вилучення продукції з обігу чи її відкликання.

Виробник, який відкликає продукцію з метою її знищення чи приведення такої продукції в інший спосіб до стану, що виключає її використання, за домовленістю із споживачем (користувачем) цієї продукції зобов'язаний відшкодувати йому повну вартість продукції, що відкликається (крім випадків безоплатного постачання продукції споживачеві (користувачеві), або замінити її на таку чи аналогічну продукцію. Правила відшкодування вартості та заміни продукції, що відкликається, встановлюються законами України.

Протягом строку виконання рішення про вилучення продукції з обігу та/або її відкликання орган ринкового нагляду здійснює моніторинг заходів, що вживаються суб'єктами господарювання для вилучення відповідної продукції з обігу та/або її відкликання, щодо:

- відповідності запланованих заходів меті вилучення продукції з обігу та/або її відкликання;
- забезпечення взаємодії виробника з розповсюджувачами у ланцюгу постачання відповідної продукції;
- результативності заходів виробника щодо повернення продукції з торговельної мережі, а у разі застосування відкликання продукції – також від споживачів (користувачів).

Рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів можуть бути прийняті:

- за результатами проведених органами ринкового нагляду перевірок характеристик продукції, у тому числі перевірок, що проводяться на підставі повідомлень митних органів про призупинення митного оформлення продукції;
- за результатами моніторингу результативності запровадженої заборони надання продукції на ринку;

- на підставі повідомлень про продукцію, що становить ризик, наданих суб'єктами;
- на підставі повідомлень про продукцію, що не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції, наданих суб'єктами господарювання.

Рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, внесення змін до таких рішень чи їх скасування приймаються керівниками органів ринкового нагляду або їх заступниками відповідно до їх повноважень, визначених законами України.

Будь-який захід щодо обмеження чи заборони надання продукції на ринку, вилучення продукції з обігу чи її відкликання, що вживається має бути пропорційним рівню загрози відповідної продукції суспільним інтересам. У рішенні про застосування обмеження чи заборону надання продукції на ринку, вилучення продукції з обігу чи її відкликання мають бути зазначені підстави його застосування.

У рішенні органу ринкового нагляду про заборону чи обмеження надання продукції на ринку, вилучення продукції з обігу або її відкликання зазначаються:

- обґрунтування підстав прийняття такого рішення;
- конкретні обмежувальні (корегувальні) заходи та пов'язані з ними дії, що має виконати, суб'єкт господарювання, до якого застосовуються такі заходи;
- потреба у вжитті відповідних обмежувальних (корегувальних) заходів щодо всього обсягу продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або її окремих партій чи серій;
- строк виконання рішення;
- способи, порядок і строки оскарження суб'єктом господарювання цього рішення;
- строк повідомлення відповідним суб'єктом господарювання органу ринкового нагляду про виконання рішення.

Обмежувальні (коригувальні) заходи залежно від обставин можуть застосовуватися до всього обсягу продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або її окремих партій чи серій.

З метою контролю стану виконання рішень про вжиття обмежувальних (корегувальних) заходів органи ринкового нагляду:

- аналізують повідомлення про виконання цих рішень, надані (надіслані) суб'єктами господарювання, яких стосувалися такі рішення;
- проводять перевірки стану виконання суб'єктами господарювання цих рішень;
- здійснюють моніторинг результативності вжитих обмежувальних (коригувальних) заходів.

Перевірка стану виконання рішення починається не пізніше десяти робочих днів з дня одержання органом ринкового нагляду повідомлення суб'єкта господарювання про виконання відповідного рішення, а в разі ненадання суб'єктом господарювання такого повідомлення у визначений у рішенні строк – не пізніше десяти робочих днів з дня настання визначеного.

Після скасування рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, за винятком рішень про заборону надання продукції на ринку, органи ринкового нагляду здійснюють моніторинг результативності вжитих обмежувальних (коригувальних) заходів. Такий моніторинг здійснюється шляхом проведення згідно з секторальними планами ринкового нагляду перевірок характеристик конкретної продукції, щодо якої було вжито обмежувальні (коригувальні) заходи, у її розповсюджувачів.

Моніторинг результативності застосованої заборони надання продукції на ринку полягає у відстеженні органами ринкового нагляду додержання такої заборони в торговельній мережі. У разі якщо за результатами зазначеного моніторингу буде встановлено, що на ринку надається продукція, надання якої на ринку заборонено, орган ринкового нагляду вимагає від виробника цієї продукції вилучити її з обігу та/або відкликати її. У разі встановлення факту регулярного надання на ринку продукції, забороненої для надання на ринку, орган ринкового нагляду розглядає питання про проведення перевірки характеристик такої продукції у її виробника.

З метою зменшення ризику суспільним інтересам і запобігання завданню іншої шкоди органи ринкового нагляду вживають заходів щодо своєчасного попередження споживачів (користувачів) про виявлену цими органами небезпеку, що становить відповідна продукція. Для попередження споживачів (користувачів) відповідна інформація поширюється через засоби масової інформації та мережу Інтернет.

Контроль продукції здійснюється щодо продукції, заявленої у режим імпорту, реімпорту або будь-який інший митний режим, що передбачає вільний обіг цієї продукції на митній території України.

Під час контролю продукції митні органи проводять документальні перевірки та вибіркові обстеження зразків продукції на таких підставах:

- згідно із секторальними планами ринкового нагляду;
- у разі одержання за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, інформації про таку продукцію;
- за повідомленнями органів ринкового нагляду про продукцію, що не відповідає встановленим вимогам.

При здійсненні контролю продукції митні органи враховують інформацію, надану їм органами ринкового нагляду, та іншу необхідну інформацію.

Під час обстеження зразків продукції перевірці підлягає наявність на продукції Національного знака відповідності, якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, та додержання правил застосування і нанесення Національного знака відповідності.

Митні органи одержують інформацію про продукцію, що становить серйозний ризик, за допомогою системи оперативного взаємного сповіщення про таку продукцію.

У разі якщо органами ринкового нагляду було вжито обмежувальних (коригувальних) заходів щодо ввезеної на митну територію України з іншої держави продукції, що не відповідає встановленим вимогам, відповідні органи ринкового нагляду повідомляють митні органи про таку продукцію. У повідомленні органу ринкового нагляду про продукцію, що не відповідає встановленим вимогам, зазначаються:

- дані, що дають змогу ідентифікувати відповідну продукцію;
- опис невідповідності продукції встановленим вимогам;
- інформація про характер і тривалість обмежувальних (корегувальних) заходів, вжитих щодо такої продукції;
- інформація про походження та ланцюги постачання відповідної продукції;
- інша необхідна інформація.

Митний орган призупиняє митне оформлення продукції, пред'явленої для митного контролю та митного оформлення, у разі якщо за результатами документальної перевірки та/або вибіркового обстеження зразків продукції, проведених цим органом, виявлено:

- що характеристики продукції дають підстави вважати, що ця продукція за умови її належного встановлення, технічного обслуговування та використання становить серйозний ризик суспільним інтересам;
- відсутність документації в паперовій або електронній формі, яка має супроводжувати продукцію при наданні її на ринку відповідно до встановлених вимог та відсутність маркування продукції Національним знаком відповідності, якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції. Також неналежне застосування Національного знака відповідності.

Рішення про призупинення митного оформлення продукції приймає керівник митного органу або його заступник. У рішенні про призупинення митного оформлення зазначаються конкретні партії продукції певної марки (моделі, артикулу, модифікації) або окремі вироби, митне оформлення яких призупиняється. Рішення митного органу про призупинення митного оформлення продукції за результатами контролю продукції може бути оскаржено до адміністративного суду.

Митний орган повідомляє орган ринкового нагляду, до сфери відповідальності якого належить здійснення ринкового нагляду щодо відповідного виду продукції, про призупинення митного оформлення такої продукції. У повідомленні митного органу зазначаються: продукція, митне оформлення якої призупинено, причини та строк, на який призупинено митне оформлення, найменування і місцезнаходження виробника, уповноваженого представника (за наявності) та імпортера продукції, а також інша необхідна інформація, яка засвідчує факт порушення.

На підставі повідомлення митного органу відповідний орган ринкового нагляду проводить перевірку характеристик продукції, митне оформлення якої призупинено. За необхідності може бути проведено виїзну перевірку характеристик продукції в місці її зберігання під митним контролем. Зазначена перевірка проводиться з урахуванням інформації, що міститься у повідомленні митного органу про призупинення митного оформлення продукції.

Національна інформаційна система ринкового нагляду створюється та функціонує з метою автоматизованої підтримки заходів ринкового нагляду і контролю продукції. Національна, інформаційна система ринкового нагляду складається з електронного реєстру рішень органів ринкового нагляду та електронної системи обміну повідомленнями між органами ринкового нагляду та митними органами.

До електронного реєстру рішень органів ринкового нагляду вносяться відомості щодо всіх рішень, прийнятих органами ринкового нагляду не пізніше трьох робочих днів з дня їх прийняття.

Відомості, що містяться в електронному реєстрі рішень органів ринкового нагляду, мають бути доступними для органів ринкового нагляду та їх територіальних органів, митних органів, центрального органу виконавчої влади з питань економічної політики.

Функціонування національної інформаційної системи ринкового нагляду забезпечується центральним органом виконавчої влади з питань економічної політики.

Ринковий нагляд і контроль продукції фінансуються за рахунок коштів державного бюджету. Кошти міжнародної технічної допомоги можуть залучатися для:

- забезпечення створення та функціонування системи оперативного взаємного сповіщення про продукцію, що становить серйозний ризик, і національної інформаційної системи ринкового нагляду;
- перепідготовки та підвищення кваліфікації посадових осіб, які здійснюють ринковий нагляд і контроль продукції;
- здійснення заходів міжнародного співробітництва у сфері забезпечення безпечності продукції, здійснення ринкового нагляду і контролю продукції.

До особи, яка ввела продукцію в обіг застосовуються штрафні санкції у разі:

- введення в обіг продукції, що становить серйозний ризик, – у розмірі від тисячі п'ятисот до трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від двох тисяч п'ятисот до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;
- введення в обіг продукції, яка не відповідає встановленим вимогам, у тому числі нанесення Національного знака відповідності на продукцію, що не відповідає вимогам технічних регламентів, – у розмірі від п'ятисот до тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від тисячі до трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

До розповсюджувача застосовуються штрафні санкції у разі:

- розповсюдження продукції, на якій відсутній Національний знак відповідності, якщо його нанесення на продукцію передбачено технічним регламентом на відповідний вид продукції, – у розмірі від ста п'ятдесяти до двохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від двохсот до трьохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;
- розповсюдження продукції, щодо якої неналежне застосовано Національний знак відповідності (крім нанесення Національного знака відповідності на продукцію, що не відповідає вимогам технічних регламентів), – у розмірі від сімдесяти п'яти до ста п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від ста до двохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;
- розповсюдження продукції без декларації про відповідність, якщо згідно з технічним регламентом продукція при її розповсюдженні має супроводжуватися такою декларацією, – у розмірі від ста п'ятдесяти до двохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від двохсот до трьохсот п'ятдесяти неоподатковуваних мінімумів доходів громадян;

- недодержання умов зберігання продукції, яка ним розповсюджується, якщо внаслідок цього продукція стала такою, що становить серйозний ризик та/або не відповідає встановленим вимогам, – у розмірі від двохсот п'ятдесяти до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за повторне протягом трьох років вчинення такого самого порушення, за яке на особу вже було накладено штраф, – у розмірі від п'ятисот до тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

До суб'єктів господарювання застосовуються штрафні санкції у разі:

- невиконання або неповного виконання вимог рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, визначених у частині першій статті 28 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», – у розмірі від двох тисяч п'ятисот до п'яти тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для осіб, які ввели продукцію в обіг вважаються такими, що ввели продукцію в обіг, та у розмірі від п'ятисот до тисячі п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для розповсюджувачів;
- невиконання або неповного виконання рішення про вжиття обмежувальних (коригувальних) заходів, визначених у статті 29 Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції», – у розмірі від тисячі п'ятисот до трьох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для осіб, які ввели продукцію в обіг або відповідно до цього Закону вважаються такими, що ввели продукцію в обіг, та у розмірі від трьохсот до тисячі неоподатковуваних мінімумів доходів громадян для розповсюджувачів;
- невиконання припису про негайне усунення порушень вимог щодо представлення за місцем проведення ярмарку, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції, що не відповідає встановленим вимогам, – у розмірі від двохсот п'ятдесяти до п'ятисот неоподатковуваних мінімумів доходів громадян, а за невиконання вимог рішення про негайне припинення представлення продукції за місцем проведення відповідного ярмарку, виставки, показу чи демонстрації в інший спосіб продукції – у розмірі від тисячі до двох тисяч неоподатковуваних мінімумів доходів громадян.

Суми штрафів, що накладаються органами ринкового нагляду, перераховуються до Державного бюджету України.

Про вчинення порушень посадовими особами органів ринкового нагляду, що виявили правопорушення, складається протокол, який разом із поясненнями керівника, іншої відповідальної посадової особи та документами, що стосуються справи, передається посадовим особам, уповноваженим розглядати такі справи.

Керівник чи заступник керівника органу ринкового нагляду розглядає справу протягом 15 днів з дня отримання відповідних документів.

Рішення керівника чи заступника керівника органу ринкового нагляду про накладення штрафу оформляється постановою.

Суб'єкт господарювання має сплатити штраф у п'ятнадцятиденний строк з дня отримання постанови про його накладення.

У разі несплати штрафу в зазначений строк він стягується в судовому порядку.

Сплата штрафу не звільняє суб'єкта господарювання від відповідальності за шкоду, завдану споживачам (користувачам) продукції.

13.3. Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів

Для успішного запровадження системи ринкового нагляду в Україні було розглянуто можливі варіанти перетворень, вивчено європейський досвід, проаналізовано позиції зацікавлених сторін у суспільстві, інформовано їх і налагоджено з ними активний публічний діалог. Для забезпечення належної організації та планування процесу перетворень і створення умов для подальшого функціонування системи ринкового нагляду Указом Президента України від 13 квітня 2012 року № 465/2012 було створено Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів і затверджено Положення про Державну інспекцію України з питань захисту прав споживачів.

У Положенні визначено, що Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів (Держспоживінспекція України) є центральним органом виконавчої влади, діяльність якого спрямовується і координується Кабінетом Міністрів України через Першого віце-прем'єр-міністра України – Міністра економічного розвитку і торгівлі України. Вона входить до системи органів виконавчої влади і реалізує державну політику у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і є спеціально уповноваженим центральним органом виконавчої влади у сфері державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів.

Основними завданнями Держспоживінспекції України є реалізація державної політики у сферах:

- державного контролю за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері;
- державного ринкового нагляду;
- державного нагляду за додержанням технічних регламентів, стандартів, норм і правил.

Держспоживінспекція України:

- здійснює державний контроль за додержанням законодавства про захист прав споживачів;
- здійснює у межах своєї компетенції контроль за додержанням законодавства про рекламу;
- здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;
- здійснює у межах своєї компетенції державний нагляд за додержанням технічних регламентів, стандартів, норм і правил;
- здійснює в межах своєї компетенції заходи з виробництва та розповсюдження соціальної реклами;
- забезпечує міжнародне співробітництво у межах своїх повноважень, бере участь у роботі відповідних міжнародних організацій;
- бере участь у підготовці міжнародних договорів України, готує пропозиції щодо укладення, денонсації таких договорів, у межах своєї компетенції укладає міжнародні договори України та забезпечує виконання зобов'язань України за міжнародними договорами з питань, що належать до відання Держспоживінспекції України;
- представляє Кабінет Міністрів України за його дорученням у міжнародних організаціях та під час укладення міжнародних договорів;
- сприяє органам місцевого самоврядування у здійсненні ними повноважень щодо захисту прав споживачів;
- сприяє створенню необхідних умов для навчання та набуття населенням правових знань у сфері захисту прав споживачів;
- організовує надання споживачам консультацій з питань захисту їх прав;
- надає методичну допомогу органам виконавчої влади з питань здійснення заходів щодо реалізації державної політики у сфері захисту прав споживачів;
- сприяє реалізації в Україні Керівних принципів для захисту інтересів споживачів, прийнятих Генеральною Асамблеєю ООН 9 квітня 1985 року;
- здійснює інші повноваження, визначені законами України та покладені на неї Президентом України.

Держспоживінспекція України з метою організації своєї діяльності:

- узагальнює практику застосування законодавства з питань, що належать до її компетенції, розробляє пропозиції щодо вдосконалення законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України, нормативно-правових актів міністерств;
- забезпечує в межах повноважень здійснення заходів щодо запобігання корупції і контроль за їх здійсненням в апараті Держспоживінспекції України, її територіальних органах;

- організовує роботу з підготовки, перепідготовки та підвищення кваліфікації державних службовців і працівників апарату Держспоживінспекції України та її територіальних органів, бере участь у розробленні відповідних навчальних програм, проведенні фундаментальних і прикладних досліджень;
- розробляє плани та організує роботу своїх територіальних органів, надає їм методичну та практичну допомогу, контролює їх діяльність, вживає заходів щодо усунення виявлених недоліків і порушень, а також підвищення ефективності здійснення такого контролю;
- організовує планово-фінансову роботу в апараті Держспоживінспекції України, її територіальних органах, здійснює контроль за використанням фінансових і матеріальних ресурсів, забезпечує організацію та вдосконалення бухгалтерського обліку;
- розглядає скарги, заяви і пропозиції громадян з питань, що належать до компетенції Держспоживінспекції України, її територіальних органів;
- вживає заходів для виконання вимог законодавства з питань технічного захисту інформації, яка є власністю держави;
- організовує наукову, науково-технічну, інвестиційну, інформаційну, видавничу діяльність, пропагування досягнень і передового досвіду із цих питань, сприяє створенню і впровадженню сучасних інформаційних технологій та комп'ютерних мереж у сферах, віднесених до відання Держспоживінспекції України.

Держспоживінспекція України для виконання покладених на неї завдань **має право** в установленому порядку:

- перевіряти у суб'єктів господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, якість продукції, додержання обов'язкових вимог щодо безпеки продукції, а також додержання правил торгівлі та надання послуг;
- відбирати у суб'єктів господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, зразки товарів, сировини, матеріалів, напівфабрикатів, комплектувальних виробів для проведення перевірки їх якості на місці або незалежної експертизи у відповідних лабораторіях та інших установах, акредитованих на право проведення таких робіт згідно із законодавством;
- одержувати безоплатно від суб'єктів господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, що перевіряються, копії необхідних документів, які характеризують якість продукції, сировини, матеріалів, комплектувальних виробів, що використовуються для виробництва такої продукції;
- проводити контрольні перевірки правильності здійснення розрахунків зі споживачами;

- давати суб'єктам господарювання обов'язкові до виконання приписи щодо припинення порушень прав споживачів;
- припиняти відвантаження і реалізацію товарів, які не відповідають вимогам нормативних документів, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, до усунення суб'єктами господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, виявлених недоліків;
- **забороняти суб'єктам господарювання** сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, реалізацію споживачам продукції в разі:
 - відсутності документів, що засвідчують її відповідність вимогам нормативних документів, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим;
 - відсутності сертифіката відповідності або свідоцтва про визнання відповідності такої продукції, якщо її внесено до переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації;
 - ввезення такої продукції на територію України без документів, які підтверджують її належну якість;
 - коли строк придатності продукції не зазначено або зазначено з порушенням вимог нормативних документів, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, чи коли такий строк закінчився;
 - коли продукція є фальсифікованою;
- **приймати рішення** про:
 - припинення суб'єктами господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, реалізації та виробництва продукції, що не відповідає вимогам нормативно-правових актів та нормативних документів, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, до усунення виявлених недоліків;
 - тимчасове припинення діяльності суб'єктів господарювання сфери торгівлі (секцій, відділів) і послуг, у тому числі ресторанного господарства, складів підприємств оптової і роздрібною торгівлі та організацій незалежно від форми власності, що систематично реалізують товари неналежної якості, порушують правила торгівлі та надання послуг, умови зберігання і транспортування товарів, до усунення виявлених недоліків;
- опломбовувати виробничі, складські, торговельні та інші приміщення суб'єктів господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства, а також несправні, з неправильними показаннями, з пошкодженим повірочним тавром або без нього чи з таким, строк дії якого закінчився, засоби вимірювальної техніки, за допомогою яких здійснюється обслуговування споживачів;

- подавати до суду позови щодо захисту прав споживачів;
- вимагати від рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами надання документів, усних чи письмових пояснень, відео- та звукозаписів, іншої інформації, необхідної для здійснення Держспоживінспекцією України повноважень щодо контролю за додержанням законодавства про рекламу;
- приймати рішення щодо визнання реклами недобросовісною, визнання порівняння в рекламі неправомірним;
- вимагати від рекламодавців публікації відомостей, що уточнюють, доповнюють рекламу, та звертатися з позовом до суду щодо протиправних дій рекламодавців, виробників та розповсюджувачів реклами, заборони відповідної реклами та її публічного спростування;
- відбирати у суб'єктів господарювання сфери виробництва та оптових торговельних організацій зразки продукції для проведення перевірки її відповідності технічним регламентам, стандартам, нормам і правилам, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим;
- залучати у разі потреби технічні засоби та спеціалістів підприємств, установ та організацій (їх об'єднань) за домовленістю з їх керівниками до проведення перевірок і експертиз, пов'язаних зі здійсненням державного нагляду за додержанням технічних регламентів, стандартів, норм і правил;
- давати обов'язкові до виконання суб'єктами господарювання сфери виробництва та оптовими торговельними організаціями приписи про усунення порушень вимог технічних регламентів, стандартів, норм і правил, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим;
- **забороняти:**
 - передачу замовникові і застосування (під час виробництва) конструкторської, технологічної та проектної документації, яка не відповідає вимогам технічних регламентів, стандартів, норм і правил, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, щодо якості продукції та технологічних процесів;
 - виробництво, випуск (у тому числі із ремонту), зберігання, транспортування, використання (експлуатацію), реалізацію продукції та її окремих партій з порушенням технічних регламентів, стандартів, норм і правил, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, крім випадків, коли відхилення від стандартів, норм і правил передбачено угодою про розподіл продукції;

- випуск і реалізацію продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації, але не пройшла її в установлені строки, або яка підлягає іншій обов'язковій процедурі підтвердження відповідності, але щодо якої немає документа про відповідність, а також продукції, виробництво якої проводилося без ліцензії, якщо її одержання передбачено законодавством;
- приймати рішення про запровадження у суб'єкта господарювання в установленому порядку особливого режиму приймання продукції в разі систематичного порушення технічних регламентів, стандартів, норм і правил, додержання яких відповідно до законодавства є обов'язковим, під час її випуску або реалізації;
- у разі створення суб'єктом господарювання перешкод під час здійснення державного нагляду за додержанням технічних регламентів, стандартів, норм і правил звертатися до органів внутрішніх справ для забезпечення усунення цих перешкод;
- повідомляти органи ліцензування про порушення технічних регламентів, стандартів, норм і правил суб'єктами господарювання сфери виробництва та оптовими торговельними організаціями, які одержали ліцензію на провадження певного виду господарської діяльності;
- розглядати відповідно до законодавства справи про адміністративні правопорушення;
- накладати відповідно до законодавства адміністративні стягнення та застосовувати адміністративно-господарські санкції, застосовувати фінансові санкції до суб'єктів господарювання в разі порушення ними законодавства про заходи щодо попередження та зменшення вживання тютюнових виробів і їх шкідливого впливу на здоров'я населення;
- скасовувати розпорядчі документи своїх територіальних органів (припис, розпорядження, рішення про застосування адміністративно-господарських санкцій), а також винесені ними постанови про накладення адміністративних стягнень;
- звертатися до суду з позовами про стягнення до бюджету коштів у разі застосування відповідних адміністративно-господарських санкцій, зобов'язання вчинити певні дії або утриматися від їх вчинення;
- надсилати до правоохоронних органів матеріали перевірок щодо дій, які містять ознаки злочину;
- залучати спеціалістів центральних і місцевих органів виконавчої влади, підприємств, установ та організацій (за погодженням з їх керівниками), вчених, представників інститутів громадянського суспільства (за згодою) для розгляду питань, що належать до її компетенції;
- одержувати в установленому порядку інформацію, документи і матеріали від державних органів та органів місцевого самоврядування, підприємств, установ, організацій усіх форм власності та їх посадових осіб;
- вчиняти інші дії у межах повноважень та способів, що передбачені законом.

Посадові особи Держспоживінспекції України мають право безперешкодно відвідувати та обстежувати відповідно до законодавства виробничі, складські, торговельні та інші приміщення суб'єктів господарювання сфери торгівлі і послуг, у тому числі ресторанного господарства.

Критеріями, за якими оцінюється ступінь ризику від провадження господарської діяльності, пов'язаної з введенням в обіг та реалізацією продукції, виконанням робіт та наданням послуг, є:

- введення в обіг та реалізація продукції, виконання робіт та надання послуг, щодо яких законодавчими, нормативно-правовими актами та нормативними документами встановлені вимоги до забезпечення їх безпеки для життя і здоров'я населення та навколишнього природного середовища;
- складність і тривалість процесу, який застосовується під час введення в обіг та реалізація продукції, виконання робіт та надання послуг;
- рівень небезпеки та загрози суспільним інтересам, що становить чи може становити продукції (послуга), в т.ч. вразливість цільових груп;
- введення в обіг та реалізація продукції, яка може застосовуватися не за призначенням;
- введення в обіг нової споживчої продукції або періодичність оновлення виробництва різних видів (найменувань) продукції (надання послуг);
- кількість відомих проблем, нещасних випадків, скарг і повідомлень про невідповідність продукції (послуг), виявлених протягом року порушень суб'єктом господарювання вимог законодавчих, нормативно-правових актів та нормативних документів, що регулюють відносини у сфері захисту прав споживачів;
- строки провадження господарської діяльності.

За ступенем вагомості визначається:

- **низький ступінь ризику** – ризик, що виникає через невідповідність продукції (послуги) встановленим вимогам, яка не впливає на безпечність продукції (послуги) та використання її за призначенням;
- **середній ступінь ризику** – ризик, що виникає через невідповідність продукції (послуги) встановленим вимогам, який впливає на безпечність продукції (послуги) та використання її за призначенням, але не є критичним;
- **високий ступінь ризику** – ризик, що виникає через невідповідність продукції (послуги) встановленим вимогам безпеки, за наявності якого використання продукції (послуги) за призначенням неможливе або недопустиме.

До продукції (послуги), що має високий ступінь ризику, належить такі види продукції (послуг):

1) продукція добувної промисловості:

- газ природний;
- скраплювання та регазифікація природного газу для транспортування;

2) продукція харчової промисловості та перероблення сільськогосподарських продуктів:

- м'ясо, м'ясопродукти та продукти забою тварин;
- продукція рибна;
- продукція перероблення овочів та плодів;
- жир тваринний та олія;
- продукти молочні та морозиво;
- продукція борошномельно- круп'яної промисловості та крохмало-продукти;
- корми готові для тварин;
- продукти харчові інші;
- напої;
- вироби тютюнові;

3) вироби текстильної та швейної промисловості для одягу:

- тканини текстильні (продукція дитячого асортименту);
- вироби з текстилю (продукція дитячого асортименту);
- полотна трикотажні машинного чи ручного в'язання (продукція дитячого асортименту);
- вироби трикотажні машинного чи ручного в'язання (продукція дитячого асортименту);
- одяг шкіряний (продукція дитячого асортименту або товари для дітей);
- одяг робочий;
- одяг верхній (продукція дитячого асортименту);
- білизна спідня;
- одяг дитячий трикотажний;
- костюми спортивні та інші види одягу, трикотажні (продукція дитячого асортименту);
- рукавички трикотажні (продукція дитячого асортименту або товари для дітей);
- доповнення до одягу та деталі одягу, трикотажні (продукція дитячого асортименту);
- одяг дитячий з тканини;

- костюми спортивні та інші види одягу, з тканини (продукція дитячого асортименту);
- доповнення до одягу та деталі одягу з тканини (продукція дитячого асортименту);
- доповнення до одягу шкіряні (продукція дитячого асортименту);
- капелюхи та інші головні убори (продукція дитячого асортименту);
- одяг хутрянний (продукція дитячого асортименту);
- хутро штучне та вироби з нього (продукція дитячого асортименту);

4) вироби шкіряні та шкіряне взуття:

- вироби шкіряні галантерейні та дорожні (продукція дитячого асортименту);
- взуття – код 19.3 (продукція дитячого асортименту);

5) продукція целюлозно-паперової промисловості, продукція друкована:

- вироби з паперу та картону (продукція дитячого асортименту);
- вироби санітарно-гігієнічного чи медичного призначення з паперової маси;
- продукція друкована (продукція дитячого асортименту);

6) продукти нафтоперероблення:

- продукти нафтоперероблення рідкі;
- продукти нафтоперероблення газоподібні;

7) продукція хімічна:

- продукція хімічна основна;
- фарби, лаки, добавки друкарські фарби;
- мило, парфуми та засоби для догляду;
- клеї та желатини;
- олії ефірні;
- олії та жири хімічно модифіковані;
- засоби для прання та чистки, використовувані у текстильному виробництві, для оптового продажу: пом'якшувачі;

8) вироби гумові:

- шини;
- вироби гігієнічні гумові;

9) вироби пластмасові:

- посуд столовий, посуд кухонний, вироби домашнього вжитку та вироби туалетні з пластмас;
- приладдя канцелярське чи шкільне з пластмас;

10) вироби мінеральні неметалеві інші:

- посуд столовий чи кухонний скляний для туалетних кімнат, контор і вбрання приміщень;
- вироби керамічні господарсько- побутові та декоративні;

11) металеві вироби:

- котли нагрівальні;
- вироби столові, кухонні, побутові металеві;

12) прилади побутові та устаткування:

- кондиціонери;
- вентилятори;
- машини загального призначення інші;
- машини сільськогосподарські;
- прилади побутові;

13) устаткування електричне та електронне:

- устаткування для автоматичного оброблення інформації;
- двигуни, генератори та трансформатори;
- апаратура електророзподільна та контрольна;
- провід та кабель ізольовані;
- лампи електричні та устаткування освітлювальне;
- апаратура приймальна, записувальна та відтворювальна звуку і зображення;
- апаратура контрольно-вимірювальна;
- окуляри, лінзи та оправы;

14) устаткування транспортне:

- автомобілі;
- мотоцикли;

15) продукція промислова інша:

- меблі;
- вироби спортивні;
- ігри та іграшки;
- каруселі та інші атракціони;

16) вироблений газ;

17) послуги з оптової та роздрібно́ї торгівлі; послуги з ремонту автомобілів, мотоциклів, особистих і побутових товарів:

- послуги з роздрібно́ї торгівлі паливом;
- послуги з оптової торгівлі продуктами харчування, напоями та тютюновими виробами;
- послуги з оптової торгівлі побутовими товарами;

- послуги з оптової торгівлі іншим рідким та газоподібним паливом та суміжною продукцією;
- послуги з оптової торгівлі інші;
- послуги з роздрібної торгівлі в неспеціалізованих магазинах;
- послуги з роздрібної торгівлі продовольчими товарами в спеціалізованих магазинах;
- послуги з роздрібної торгівлі косметичними та гігієнічними товарами;
- послуги з роздрібної торгівлі новими товарами в спеціалізованих магазинах;

18) послуги готелів та ресторанів:

- послуги громадського харчування;
- послуги із забезпечення напоями;
- послуги їдалень; послуги з постачання готової їжі;

19) послуги транспортної інфраструктури;

20) послуги туристичних агентств і туроператорів; послуги екскурсоводів.

До продукції, що має **середній ступінь ризику**, належить така продукція:

- 1) продукція лісового господарства;
- 2) продукція добувної промисловості:
 - вугілля кам'яне;
 - вугілля буре;
 - торф;
 - сіль;
- 3) вироби текстильної та швейної промисловості для одягу (крім тих, що зазначені у пункті 4 цих критеріїв):
 - вироби з текстилю – код 17.4;
 - матеріали з текстилю інші – код 17.5;
 - полотна трикотажні машинного чи ручного в'язання – код 17.6;
 - вироби трикотажні машинного чи ручного в'язання – код 17.7;
 - одяг шкіряний – код 18.1;
 - одяг з текстилю – код 18.2;
 - хутра, вироби з хутра – код 18.3;
- 4) шкіра, вироби шкіряні дорожні та шкіряне взуття:
 - шкіра;
 - вироби шкіряні галантерейні та дорожні;
 - взуття;

- 5) дерева та вироби з неї:
 - дерева пиляна, стругана чи просочена;
 - панелі дерев'яні;
 - вироби столярні та теслярські;
 - посуд столовий та кухонний з дерева;
- 6) коксопродукти;
- 7) вироби гумові та пластмасові;
- 8) вироби мінеральні неметалеві інші (крім тих, що зазначені у пункті 4 цих критеріїв):
 - вироби санітарно-технічні керамічні;
 - посуд і вироби технічного призначення з кераміки;
- 9) метали основні та металеві вироби, виготовлені заводським способом:
 - продукція чорної металургії;
 - труби та трубопроводи;
 - вироби перероблення сталі;
 - метали кольорові;
 - литво;
- 10) вироби:
 - конструкції металеві для будівництва;
 - резервуари, цистерни та контейнери металеві;
 - вироби ножові, інструменти та вироби металеві загального призначення;
 - вироби металеві інші;
- 11) машини та устаткування:
 - насоси, компресори та гідравлічні системи;
 - крани та клапани;
 - верстати;
- 12) компоненти електронні;
- 13) апаратура для трансляції та ретрансляції передач;
- 14) пристрої вимірювальні точні, пристрої оптичні:
 - устаткування для керування технологічними процесами автоматизоване;
 - устаткування оптичне та фотографічне;
- 15) устаткування транспортне:
 - корпуси та причепа автомобілів;
 - устаткування автомобільне;
 - локомотиви залізничні, трамвайні та рейковий рухомий склад;
 - велосипеди;
- 16) продукція промислова інша:
 - продукція промислова різна;
 - продукція оброблення металевих відходів;
 - продукція оброблення неметалевих відходів;

- 17) послуги з оптової та роздрібною торгівлі; послуги з ремонту автомобілів, мотоциклів, особистих і побутових товарів:
- послуги з торгівлі автомобілями;
 - послуги з технічного обслуговування і ремонту автомобілів;
 - послуги з торгівлі мотоциклами та їх ремонту;
 - послуги з оптової торгівлі несільськогосподарськими проміжними продуктами, відходами і брухтом;
 - послуги з оптової торгівлі промисловим обладнанням;
 - послуги з роздрібною торгівлі поза магазинами;
 - послуги з ремонту електричних побутових товарів;
 - послуги готелів – код 55.1;
 - послуги кемпінгів та місць короткотермінового проживання інших;

- 18) послуги, пов'язані з доглядом за тілом людини.

До суб'єктів господарювання з **низьким ступенем ризику** належать суб'єкти, що провадять господарську діяльність, пов'язану з введенням в обіг та реалізацією продукції, виконанням робіт, наданням послуг, види якої не зазначені у пунктах цих критеріїв.

Планові перевірки характеристик продукції (послуг), здійснюються в установленому порядку з такою періодичністю:

- продукції, яка має серйозний ризик – не частіше ніж один раз на рік;
- продукції, яка має середній ризик – не частіше ніж один раз на два роки;
- продукції, яка має мінімальний ризик – не частіше ніж один раз на три роки.

13.4. Принципи ринкового нагляду в Європейському Союзі

Метою ринкового нагляду в Європейському Союзі є забезпечення виконання положень застосовуваних на всій території Європейського Союзу директив. Ринковий нагляд є важливим інструментом впровадження директив «нового підходу».

Забезпечення ефективності функціонування системи нагляду за ринком розглядається як обов'язок держави, який виконується державним органом. Основні принципи та завдання ринкового нагляду визначено Регламентом Європейського Парламенту і Ради № 765/2008 від 09.07.2008 р., а також Директивами ЄС 2001/95/ЄС про загальну безпеку продукції та 85/374/ЄЕС про відповідальність за дефектну продукцію.

Регламент № 765/2008 створює основи для нагляду за ринком заради гарантування того, що розташовувана на ньому продукція відповідає вимогам, які забезпечують високий рівень захисту суспільних інтересів, таких

як: життя та здоров'я громадян, задоволення попиту на якісну продукцію, захист довкілля і забезпечення державної безпеки. Нижче наведено основні положення цього Регламенту, що застосовуються з 01.01.2010 р.

Держави-члени ЄС повинні забезпечувати розроблення, впровадження та періодичну актуалізацію програм здійснення нагляду за ринком і, відповідно до названого Регламенту, оприлюднювати їх за допомогою електронних засобів зв'язку або іншими способами.

Більш конкретні механізми ринкового нагляду передбачені зазначеними вище директивами. Відповідно до Директиви 2001/95/ЄС, зокрема, країни-члени ЄС повинні:

- забезпечувати виконання виробниками і дистриб'юторами своїх обов'язків таким чином, щоб гарантувати безпеку розташовуваної на ринку продукції;
- створювати або призначати органи, що здійснюють постійний контроль продукції на ринку, і надавати таким органам необхідні повноваження;
- встановлювати правила накладення штрафів, що застосовуються до порушників положень цієї Директиви, і вживати всі необхідні заходи щодо забезпечення їх виконання. Штрафи повинні бути ефективними та пропорційними.

Державні органи, відповідальні за ринковий нагляд, повинні мати необхідні ресурси та повноваження, забезпечувати технічну компетентність та професійну бездоганність свого персоналу та діяти незалежно, не допускаючи дискримінації і поважаючи «принцип пропорційності». Відповідно до Цього принципу коригувальні дії залежать від рівня невідповідності, що встановлюється для кожного конкретного випадку окремо. У всіх випадках виробник або його уповноважений представник зобов'язаний привести виріб у відповідність з установленними вимогами. Наглядові органи вживають усіх необхідних заходів щодо заборони розміщення невідповідної продукції на ринку чи введення її в експлуатацію та вилучення її із продажу. Вони мають право знищувати або іншим способом приводити в непридатність продукцію, яка може спричинити серйозний ризик, якщо вони вважають це за необхідне.

У випадку інциденту або під час раптової перевірки наглядові органи можуть вимагати пред'явлення декларації про відповідність і технічної документації на продукцію. Виробник, його уповноважений представник або особа, відповідальна за розміщення продукції на ринку, повинні надати таку інформацію за короткий проміжок часу, встановлений наглядовими органами.

Усі держави мають, щонайменше, чотири спеціалізованих органи нагляду за ринком, які займаються відповідно: продовольчими продуктами, медичними препаратами, промисловою продукцією та вирішенням питань, пов'язаних з безпекою трудової діяльності. У рамках конкретних економічних секторів існують додаткові правила.

Кожна із країн ЄС сама вибирає систему контролю та спостереження за ринком. Але основні підходи координуються на рівні Європейської Комісії. Як правило, нагляд здійснюється за статистичним даними про нещасні випадки (наприклад, від пожеж або ударів електричним струмом), скаргам споживачів та представників промисловості, повідомленням з інших країн, а також за інформацією, що надходить від митних органів.

За продукцію, що імпортується до країн Євросоюзу, несе відповідальність виробник, якій діє у третій країні, або його уповноважений представник. Митні органи вправі припиняти передачу в обіг імпортованих із третіх країн товарів у випадках:

- виявлення виробів з характеристиками, що допускають наявність серйозної погрози для життя, здоров'я громадян, безпеки, довкілля або будь-яких інших інтересів суспільства;
- виявлення виробів без супровідних документів, які вимагає європейське законодавство, або без відповідного маркування;
- маркування СЄ поставлено на виріб з метою ввести в оману.

Митні органи та органи ринкового нагляду повинні негайно повідомляти один одного про будь-який з таких випадків і на підставі отриманої інформації вживати необхідних заходів. Кожна держава-член ЄС інформує Європейську Комісію про діяльність своїх органів нагляду за ринком, а також доводить до відома громадськості про обов'язки цих органів і про те, як з ними можна встановити контакт.

Для оперативного інформування споживачів та виробників про появу невідповідної продукції і вживання необхідних заходів в ЄС діють спеціальні інформаційні системи. Найбільші з них: система швидкого оповіщення споживачів про небезпечні товари і послуги на ринку ЄС (*RAPEX*) та інформаційна система для загальноєвропейського нагляду за ринком технічної продукції (*ICSMS*), яка підтримується в системі Інтернет.

При надходженні в обіг невідповідної продукції національні органи ринкового нагляду вживають заходів для усунення ризику: вилучення її з обігу, інформування споживачів, забезпечення повернення її споживачами, накладення штрафу на несумлінних виробників, заборона торгівлі тощо.

Незважаючи на всі заходи, що вживаються, на європейському ринку перебуває в обігу майже 30% потенційно небезпечної продукції, яка має маркування СЄ, найчастіше без адреси компанії, що її зробила. Але після того, як компанію знаходять, вона втрачає свою репутацію. Контролюючі органи зобов'язують таких несумлінних виробників публікувати за свій рахунок відповідні оголошення у популярних виданнях, причому доти, поки небезпечна продукція не зникне з ринку.

Виконання директив «нового підходу» забезпечує громадянам високий рівень захисту від невідповідної продукції, а підприємствам – можливість діяти в умовах сумлінної конкуренції.

Підходи, використані у країнах ЄС, виявилися корисними для розвитку промисловості, торгівлі та забезпечення високого рівня захисту прав споживачів. Це пояснює, чому узагальнену європейську модель системи технічного регулювання покладено в основу реформування відповідної сфери в Україні.

Питання для самоперевірки

1. Якими законами України передбачається запровадження європейських принципів ринкового нагляду?
2. Яка мета здійснення ринкового нагляду?
3. Які основні принципи ринкового нагляду і контролю продукції?
4. Які права мають суб'єкти господарювання під час здійснення ринкового нагляду та контролю продукції?
5. Які права та обов'язки мають посадові особи, які здійснюють ринковий нагляд?
6. Що являється заходами ринкового нагляду?
7. Що являється об'єктом перевірки?
8. Як проводиться експертиза зразків продукції?
9. Який порядок вилучення продукції з обігу?
10. Який порядок митного контролю продукції?
11. За рахунок яких коштів здійснюється ринковий нагляд і контроль продукції?
12. У якому разі застосовуються штрафні санкції до суб'єктів господарювання?
13. Які основні завдання державної інспекції України з питань захисту прав споживачів?
14. Права та обов'язки Держспоживінспекції.
15. Принципи ринкового нагляду в Європейському Союзі.

ЧАСТИНА 3. ОСНОВИ МЕТРОЛОГІЇ

14. МЕТРОЛОГІЯ ТА ЇЇ ОСНОВНІ ЗАВДАННЯ. МЕТРОЛОГІЧНА СИСТЕМА УКРАЇНИ

Ключові слова та поняття: метрологія, законодавчо регульована метрологія, вимірювання, еталон, забезпечення єдності вимірювань, засоби вимірювальної техніки, метрологічна система, метрологічний нагляд, нормативні документи з метрології, нормативно-правові акти, єдність вимірювань, організаційна структура.

14.1. Метрологія: основні поняття та визначення

У практичному житті людина постійно має справу з вимірюваннями. На кожному кроці зустрічаються вимірювання таких величин, як довжина, об'єм, вага і час. Вимірювання є одним з шляхів пізнання природи людиною, які об'єднують теорію з практичною діяльністю. Вимірювання є основою наукових знань, служать для обліку матеріальних ресурсів, забезпечення безпеки праці і охорони навколишнього середовища. Дмитро Іванович Менделєєв – основоположник метрології в Росії сказав «Наука починається з тих пір, як починають вимірювати». Відомий і аналогічний вислів основоположника метрології Англії Томсона: «Кожна річ відома лише в тому ступені, в якій її можна виміряти». Вимірювання визначають як відображення фізичних величин їх значеннями при проведенні експерименту і обчислення за допомогою спеціальних технічних засобів. Галуззю науки, що вивчає вимірювання, є метрологія.

«Метрологія» – наука про вимірювання та їх застосування.

Слово «метрологія» складається з двох грецьких слів: μέτρον – міра та λόγος – слово, вчення. Тобто дослівно «метрологія» – вчення про міри, яке включає теоретичні і практичні аспекти вимірювань у всіх галузях науки і техніки.

Потреба у вимірюваннях виникла з далеких часів, у які для вимірювань насамперед використовувалися підручні засоби. Зглибини століть до нас дійшли одиниці ваги коштовних каменів – карат, що в

перекладі з мовстародавнього південного сходу означає «боб», «горошина»; одиниця аптекарської ваги – гран, що у перекладі з англійського і інших мов означає «зерно». Багато одиниць було пов'язано з людиною і його діяльністю: вершок – довжина фаланги вказівного пальця; лікоть – відстань від ліктя до кінця середнього пальця.

Метрологія в її сучасному розумінні – це наука про вимірювання, методи та засоби забезпечення єдності вимірювань і способи досягнення необхідної точності їх. Методи забезпечення їх єдності та способи досягнення необхідної точності. Основне її завдання – установлення одиниць вимірювань фізичних величин, відтворення їх з допомогою еталонів, а також розроблення методів передачі розмірів одиниць вимірювань від національних еталонів через робочі еталони до робочих засобів вимірювань.

Метрологія відрізняється від інших природничих наук тим, що її фундаментальні положення приймаються за угодами, а не диктуються об'єктивними закономірностями. Це підкреслює наявність так званої законодавчої метрології – частини метрології, що містить положення, правила, вимоги та норми, які регламентуються і контролюються державою для забезпечення єдності вимірювань.

Метрологія має важливе значення для науково-технічного прогресу, оскільки без вимірювань, без постійного підвищення їх точності неможливий розвиток жодної з галузей науки і техніки. Завдяки точним вимірюванням стали можливими численні фундаментальні відкриття. Наприклад, вимірювання густини води з підвищеною точністю обумовило відкриття у 1932 р. важкого ізотопу водню – дейтерію, мізерний вміст якого у звичайній воді здатний збільшувати її густину.

Розвиток науки і промисловості стимулював розвиток вимірювальної техніки, а удосконалення вимірювальної техніки, у свою чергу, активно впливали на розвиток багатьох галузей науки і техніки.

Жодне наукове дослідження чи процес виробництва не може обійтися без вимірювань, без вимірювальної інформації. Ні в кого немає сумніву відносно того, що без розвитку методів і засобів вимірювання прогрес у науці і техніці неможливий.

Сучасні досягнення у галузі радіоелектроніки були б неможливі без нових технологій і високоточних вимірювань товщини шарів напilenня у мікросхемах і чистоти напівпровідників. Впровадження нових технологій ґрунтується на нових засобах вимірювань, принципи роботи яких розроблені з урахуванням останніх наукових досягнень і відкриттів.

Розвиток сучасного наукового експерименту при дослідженні космосу, елементарних частинок матерії, складних технологічних процесів і об'єктів залежить від своєчасного і якісного збору вимірювальної інформації, від необхідного рівня і випереджаючого розвитку засобів вимірювання.

Поряд з метрологією формувалися теоретичні основи виміральної техніки в цілому та окремих видів вимірювань, наприклад, електричні, оптичні, механічні. Нові засоби виміральної техніки розробляються на основі сучасних досягнень у галузі математики, фізики, радіоелектроніки, біології, теорії автоматичного управління, теорії зв'язку тощо. Перелічені галузі науки у свою чергу використовують досягнення теорії вимірювань, метрології, виміральної техніки. Так, спеціалісти обчислювальної техніки розробляють аналогово-цифрові перетворювачі, виміральні комутатори і відповідне метрологічне забезпечення.

До недавнього часу засоби виміральної техніки обмежувалися показувальними та автоматичними приладами для вимірювання окремих технологічних параметрів. В останні роки у зв'язку з різним рівнем інтенсифікації і автоматизації сучасних технологічних процесів підхід до вимірювань суттєво змінився. Виникла потреба у своєчасному одержанні, опрацюванні й запису потоків виміральної інформації, що зумовило виникнення інформаційно-виміральних систем, здатних відтворювати на екранах дисплея повну інформацію про стан об'єкта, давати поради оператору, відображати значення того чи іншого параметра і прогнозувати подальшу його зміну.

Для забезпечення науково-технічного прогресу метрологія повинна випереджати у своєму розвитку інші галузі науки, бо для кожної з них точні вимірювання і достовірна інформація є основоположними.

Науково-технічний прогрес прямо пов'язаний з інтенсивним розвитком метрології і точних вимірювань, необхідних як для розвитку природних і точних наук, так і для створення нових технологій та вдосконалення засобів технічного контролю. Все це ставить перед метрологією низку важливих і невідкладних завдань.

У галузі одиниць вимірювань одним із важливих завдань є уніфікація їх на базі широкого впровадження Міжнародної системи одиниць (SI). Незважаючи на універсальність цієї системи, ще багато одиниць вимірювання є позасистемними і потребують систематизації та уніфікації.

Значно підвищуються вимоги до засобів вимірювання найвищого рівня – еталонів. Точність вимірювання у промисловості у багатьох випадках наближається до граничних технічних меж. На черзі використання знань фундаментальних наук, атомних сталей (енергетичних переходів, випромінювань тощо), які характеризуються високою стабільністю, для розробки нових, більш досконалих і точних еталонів, а також засобів виміральної техніки.

Зросли вимоги до самої системи передачі розміру одиниці фізичної величини від еталона зразковим засобам вимірювання, а від них – технічним засобам за умови найменшої втрати точності, особливо у промислових процесах. Сучасні еталони і способи передачі розміру одиниці фізичної величини мають бути бездоганними і відповідати вимогам еталона.

Невідкладним завданням є забезпечення точних вимірювань досить малих і достатньо великих значень тиску, температури, частоти, витрат та інших параметрів.

Розвиток інформаційно-вимірювальних систем на базі електронно-обчислювальних машин потребує розробки нового метрологічного забезпечення таких систем і розробки теорії вимірювання такими системами.

Актуальною сьогодні є проблема розробки інтелектуальних датчиків і на їх базі систем автоматичного контролю, прогнозування та діагностики складних технологічних процесів та наукових досліджень.

Як наукова основа вимірювальних систем метрологія повинна забезпечувати надійність, достовірність і правильність вимірювальної інформації, а також законодавчо регламентувати єдність вимірювань у державі, єдність методів і одноманітність засобів контролю за технологічними процесами і продукцією. Метрологія, узагальнюючи практичний досвід вимірювань, регулює розвиток вимірювальної техніки та методів вимірювань.

Одним із важливих завдань метрології є впровадження методів кваліметрії для контролю за якістю виготовлюваної продукції, особливо продукції харчових виробництв.

Історично важливі етапи в розвитку метрології:

- Франція, кінець XVIII ст. – встановлення еталона метра (еталон зберігається у Франції, в Музеї мір і ваг; в даний час є більшою мірою історичним експонатом, ніж науковим інструментом);
- 1832 р – створення Карлом Гаусом абсолютних систем одиниць вимірювань;
- 1875 р. – підписання міжнародної Метричної конвенції;
- 1960 р. – розробка і встановлення Міжнародної системи одиниць SI);
- XX століття – метрологічні дослідження окремих країн координуються Міжнародними метрологічними організаціями.

Віхи вітчизняної історії метрології:

- приєднання до Метричної конвенції;
- 1893 – створення Д. І. Менделєєвим Головної палати мір і ваг

Особливо слід підкреслити значну роль Д. І. Менделєєва у розвитку метрології. Його роботи з вимірювання маси і температури, а також щодо впровадження метричної системи залишаються актуальними і сьогодні.

Розрізняють теоретичну, прикладну (практичну) і загальну метрологію. Крім того, введення поняття «загальна» метрологія дало поштовх до появи ряду «галузевих» метрологій, наприклад, медичної, будівельної, спортивної, гравітаційно-релятивістської метрології тощо.

З метою впорядкування понятійної системи останнім часом пропонується відмовитися від вживання понять галузевих метрологій, залишивши тільки терміни метрологія законодавча, метрологія теоретична та метрологія практична.

Метрологія законодавча – частина метрології, що містить законодавчі акти, правила, вимоги, які регламентуються і контролюються державою для забезпечення єдності вимірювань.

Метрологія теоретична – розділ метрології, присвячений вивченню її теоретичних основ.

Метрологія практична – розділ метрології, який присвячений вивченню питань практичного застосування в різних сферах діяльності результатів теоретичних досліджень у рамках метрології та положень метрології законодавчої.

Метрологічна діяльність – діяльність, яка пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань.

Єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених законодавством, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі. Єдність вимірювань необхідна для порівняння результатів вимірювань, проведених у різних місцях, в різний час, з використанням різних методів і засобів вимірювання. Результати при цьому повинні бути однаковими, незалежно від використання методів і засобів вимірювання. Так, маса в 1 кг чи інша одиниця фізичної величини повинна бути адекватною у різних місцях, при вимірюванні різними засобами, методами та експериментаторами.

Точність вимірювань означає максимальну наближеність їх результатів до істинного значення вимірюваної величини.

Таким чином, одним із головних завдань метрології є забезпечення єдності і необхідної точності вимірювань на підприємствах галузі і держави.

У більшості держав світу заходи щодо забезпечення єдності і необхідної точності вимірювань устанавлюються (закріплюються) законодавчо: шляхом ухвалення одиниць вимірювань, регулярних повірок технічних, зразкових та еталонних засобів, випробування нових засобів вимірювання, підготовки кадрів тощо.

Одним із розділів метрології є **законодавча метрологія**, яка вивчає комплекс взаємопов'язаних і взаємообумовлених загальних правил, вимог і норм експлуатації, повірку, обслуговування, виготовлення та зберігання засобів вимірювання, а також інші завдання, які контролюються і регламентуються державою з метою забезпечення єдності вимірювань і одноманітності засобів вимірювань.

Законодавство України в галузі метрології та метрологічної діяльності складається з **Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність»** від 5 червня 2014 року № 1314-VII та інших нормативно-правових актів, що регулюють відносини в цій сфері.

Сферою законодавчо регульованої метрології є визначені цим Законом види діяльності, щодо яких з метою забезпечення єдності вимірювань та простежуваності здійснюється державне регулювання стосовно вимірювань, одиниць вимірювання та засобів вимірювальної техніки.

До сфери законодавчо регульованої метрології належать такі види діяльності:

- забезпечення захисту життя та охорони здоров'я громадян;
- контроль якості та безпечності харчових продуктів і лікарських засобів;
- контроль стану навколишнього природного середовища;
- контроль безпеки умов праці;
- контроль безпеки дорожнього руху та технічного стану транспортних засобів;
- топографо-геодезичні, картографічні та гідрометеорологічні роботи, роботи із землеустрою;
- торговельно-комерційні операції та розрахунки між покупцем (споживачем) і продавцем (постачальником, виробником, виконавцем), у тому числі під час надання транспортних, побутових, комунальних, телекомунікаційних послуг, послуг поштового зв'язку, постачання та/або споживання енергетичних і матеріальних ресурсів (електричної і теплової енергії, газу, води, нафтопродуктів тощо);
- обчислення сум податків і зборів, податковий та митний контроль;
- роботи, пов'язані з визначенням параметрів будівель, споруд і території забудови;
- роботи із забезпечення технічного захисту інформації згідно із законодавством;
- роботи з використання апаратури глобальних супутникових навігаційних систем;
- роботи, що виконуються за дорученням органів досудового розслідування, органів прокуратури та судів;
- реєстрація національних і міжнародних спортивних рекордів.

У разі якщо міжнародним договором України, згода на обов'язковість якого надана Верховною Радою України, встановлено інші правила, ніж ті, що передбачені законодавством України про метрологію та метрологічну діяльність, застосовуються правила міжнародного договору.

14.2. Метрологічна система України

Необхідні засади для забезпечення єдності вимірювань у державі створює Метрологічна система України.

Метрологічна система України включає:

- національну метрологічну службу;
- нормативно-правову базу, у тому числі законодавчі акти, технічні регламенти та інші нормативно-правові акти, що регулюють відносини у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- національну еталонну базу та систему передачі розмірів одиниць вимірювання;
- систему добровільної акредитації калібрувальних лабораторій, а також систему акредитації випробувальних лабораторій, органів з оцінки відповідності у випадках, визначених цим та іншими законами України;
- навчальні заклади, науково-дослідні установи, організації, що поширюють знання та досвід у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Діяльність, пов'язану із забезпеченням функціонування та розвитку метрологічної системи України, координує центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності (ЦОВМ).

Складовими державної метрологічної системи є наступні підсистеми:

- нормативно-правова;
- нормативна;
- науково-технічна;
- організаційна.

Метою державної метрологічної системи є створення загально-державних правових, нормативних, науково-технічних, організаційних та економічних умов для вирішення завдань із забезпечення єдності вимірювань і надання можливості всім суб'єктам метрологічної діяльності оцінювати правильність одержаних результатів вимірювань та рівень їх впливу на діяльність, яка базується на результатах цих вимірювань.

Нормативно-правова підсистема встановлює:

- вимоги до застосування одиниць вимірювань;
- склад метрологічної служби;
- вимоги до використання результатів вимірювань та методик виконання вимірювань у сфері державного метрологічного нагляду;
- сферу державного метрологічного контролю і нагляду;
- об'єкти та види державного метрологічного контролю і нагляду;
- порядок здійснення державного метрологічного контролю і нагляду;
- порядок уповноваження та атестації у державній метрологічній системі та їх обов'язки;

- вимоги до державного метрологічного нагляду за забезпеченням єдності вимірювань та кількістю фасованого товару в упаковках;
- умови і правила проведення ремонту засобів вимірювальної техніки;
- види метрологічного контролю і нагляду;
- завдання метрологічних служб підприємств і організацій;
- порядок ввезення на територію України засобів вимірювальної техніки (ЗВТ);
- особливості метрологічної діяльності у сфері наукових розробок.

Нормативна підсистема встановлює:

- термінологію в галузі метрології;
- порядок відтворення і передавання розмірів одиниць вимірювань і шкал вимірювань;
- способи і форми подання результатів вимірювань та характеристик їх похибок;
- методи оцінки похибок і невизначеності вимірювань;
- порядок розробки і атестації методик вимірювань;
- комплекси нормованих метрологічних характеристик ЗВТ;
- методи встановлення та коригування міжповірочних (рекомендованих міжкалібрувальних) інтервалів;
- порядок проведення державних випробувань з метою затвердження типу засобів вимірювальної техніки;
- порядок проведення повірки та калібрування ЗВТ;
- типові завдання, права і обов'язки метрологічних служб підприємств і організацій;
- терміни та визначення за видами вимірювань;
- вимоги до державних повірочних схем;
- методики повірки (калібрування) засобів вимірювальної техніки;
- методики виконання вимірювань.

Науково-технічну підсистему складають:

- сукупність державних первинних, первинних, вторинних та вихідних еталонів України;
- сукупність стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів;
- сукупність стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів;
- сукупність робочих еталонів та повірочного обладнання для проведення повірки, калібрування, метрологічної атестації та державних випробувань засобів вимірювальної техніки;
- сукупність робочих засобів вимірювальної техніки, які застосовуються на підприємствах та в організаціях.

Організаційну основу складає національна метрологічна служба України. **До національної метрологічної служби належать:**

- 1) Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності. До його повноважень належать:
 - забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері метрології та метрологічної діяльності;
 - організація проведення фундаментальних досліджень у сфері метрології;
 - забезпечення функціонування та вдосконалення національної еталонної бази;
 - розроблення або участь у розробленні державних наукових і науково-технічних програм, що стосуються забезпечення єдності вимірювань;
 - представництво та участь від України в діяльності міжнародних, європейських та інших регіональних організацій з метрології
- 2) Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності. До його повноважень належать:
 - координація діяльності щодо забезпечення функціонування метрологічної системи України;
 - організація функціонування та підготовка пропозицій з удосконалення національної еталонної бази;
 - уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації.
- 3) Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду.
- 4) Наукові метрологічні центри. Наукові метрологічні центри визначаються Кабінетом Міністрів України з числа державних підприємств, установ та організацій, що належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, і створюють, удосконалюють, зберігають і застосовують національні еталони.

Наукові метрологічні центри у сферах діяльності, визначених положеннями про них та нормативно-правовими актами:

- здійснюють фундаментальні наукові дослідження у сфері метрології, а також виконують роботи, пов'язані з розробленням та реалізацією державних програм з метрології та концепції розвитку метрологічної системи України;
- здійснюють науково-прикладні дослідження та виконують науково-дослідні роботи, пов'язані із створенням, удосконаленням, зберіганням, звіренням, застосуванням національних еталонів, створенням систем передачі розмірів одиниць вимірювання;

- беруть участь у розробленні проектів технічних регламентів, інших нормативно-правових актів, а також нормативних документів у сфері метрології та метрологічної діяльності;
 - здійснюють координацію та науково-методичне супроводження робіт із забезпечення єдності вимірювань за відповідними напрямками діяльності;
 - проводять оцінку відповідності засобів вимірювальної техніки;
 - проводять калібрування та повірку засобів вимірювальної техніки;
 - проводять вимірювання у сфері законодавчо регульованої метрології;
 - ведуть інформаційний фонд за напрямками своєї діяльності;
 - здійснюють міжнародне співробітництво з питань, що належать до їх компетенції.
- 5) Державні підприємства, які належать до сфери управління центрального органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, та проводять метрологічну діяльність в областях та містах обласного значення;
- 6) Служба єдиного часу і еталонних частот, Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів, Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів.

Служба єдиного часу і еталонних частот здійснює міжгалузеву координацію та виконання робіт, спрямованих на забезпечення єдності вимірювань часу і частоти та визначення параметрів обертання Землі та надання часо-частотної інформації споживачам в економіці, у сфері науки та оборони, а також фізичним та юридичним особам, у тому числі надання інформації для забезпечення застосування єдиного обліково-звітного часу.

Служба стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів здійснює міжгалузеву координацію та забезпечує виконання робіт, пов'язаних із розробленням і впровадженням стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів.

Служба стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів здійснює міжгалузеву координацію та забезпечує виконання робіт, пов'язаних з розробленням і впровадженням стандартних довідкових даних про фізичні сталі та властивості речовин і матеріалів.

- 7) Метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, підприємств та організацій.

У центральних органах виконавчої влади, в інших державних органах, в органах управління об'єднань підприємств, на підприємствах та в організаціях можуть утворюватися метрологічні служби для проведення робіт (надання послуг), пов'язаних із забезпеченням єдності вимірювань у визначених сферах діяльності.

На підприємствах та в організаціях, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, **обов'язково** утворюються метрологічні служби або призначаються особи, відповідальні за забезпечення єдності вимірювань.

Структура, функції, права та обов'язки метрологічних служб центральних органів виконавчої влади, інших державних органів, органів управління об'єднань підприємств, підприємств та організацій, які виконують роботи у сфері законодавчо регульованої метрології, визначаються положеннями про такі служби, які затверджуються керівниками цих органів, підприємств та організацій.

8) Органи з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки та повірочні лабораторії.

Питання для самоперевірки

1. Визначення терміну «метрологія» та її місце у житті людини.
2. Дати та події, які описують розвиток метрології.
3. Закон України «Про метрологію і метрологічну діяльність» та його значення для країни.
4. Визначення понять «єдність вимірювань» та «метрологічна система».
5. На яких рівнях здійснюється забезпечення єдності вимірювань в країні?
6. Які підсистеми складають державну метрологічну систему?
7. Мета, напрями функціонування та основні завдання державної метрологічної системи.
8. Що встановлюють нормативно-правова та нормативна підсистеми державної метрологічної системи?
9. Що входить до складу наукової та технічної підсистем?
10. Які служби складають організаційну підсистему?
11. Які організації та підрозділи входять до складу Національної метрологічної служби?

15. ОДИНИЦІ ФІЗИЧНИХ ВЕЛИЧИН

Ключові слова та поняття: об'єкт вимірювання, єдність вимірювань, фізична величина, розмір фізичної величини, значення фізичної величини, одиниця фізичної величини, результат вимірювання, міжнародна система одиниць, основні та похідні одиниці фізичних величин SI.

15.1. Фізичні величини та їх характеристики

Кожному об'єкту матеріального світу, до якого, зокрема, належать технічні об'єкти (елементи, пристрої, прилади, агрегати, системи, комплекси), речовини, явища і процеси (фізичні, хімічні, біологічні, технологічні тощо), а також люди, притаманна безліч різних властивостей, на підставі яких можуть бути одержані певні відомості про стан об'єкта вимірювання (ОВ). Сукупність цих відомостей називається узагальненим поняттям – **інформація**.

Об'єкт вимірювання – матеріальний об'єкт, одна або декілька властивостей якого підлягають вимірюванню. Властивості ОВ відрізняються якісними і кількісними ознаками, які відображаються в понятті «фізична величина» (рис. 15.1).

Під **фізичною величиною (ФВ)** розуміють властивість, загальну в якісному відношенні для багатьох об'єктів вимірювань, але в кількісному відношенні індивідуальну для кожного з них. Отже, якісні ознаки мають узагальнений характер, вони об'єднують однорідні властивості найрізноманітніших ОВ. Так, до фізичних величин належать, наприклад, маса, довжина, температура, струм, електрична напруга, частота тощо. Якісна ознака ФВ відображається в понятті «**рід ФВ**».

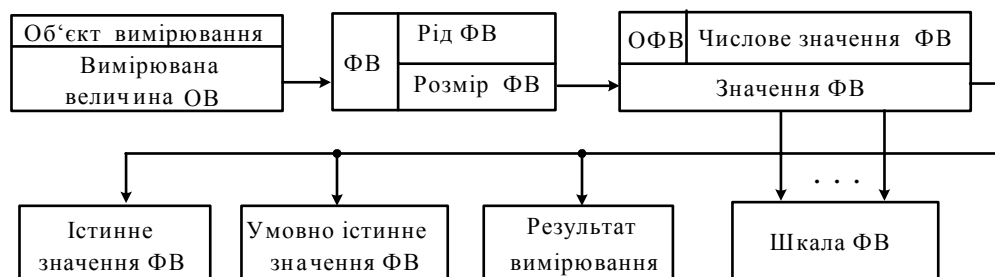


Рис. 15.1. Фізична величина та її характеристики

Фізичні величини, що підлягають вимірюванню, називають **вимірюваними величинами**. Інколи використовують термін «**контрольовані параметри**». Наприклад, вимірюваними величинами, або контрольованими параметрами, можуть бути напруга і частота джерела живлення, температура, тиск і вологість повітря атмосфери, частотні характеристики технічного об'єкта тощо.

Найважливішими є відомості про кількісні характеристики властивостей ОВ, які одержують за допомогою вимірювань. Такі відомості розширюють наші знання, тобто знижують якоюсь мірою невизначеність знань про ОВ. Таким чином, вимірювання служать для одержання інформації про явища, технічні процеси, об'єкти тощо, тому вони вважаються інформаційним процесом. Основним інструментом одержання кількісної інформації є засоби вимірювальної техніки. Отже, вимірювальна техніка призначена для одержання експериментальної кількісної інформації про властивості різноманітних об'єктів матеріального світу. Таку інформацію одержують за допомогою процесів вимірювання, контролю, обліку, розпізнавання, виявлення, діагностики.

Інформацію про вимірювані величини та залежності між ними називають **вимірювальною інформацією**. Вона виникає під час взаємодії, принаймні, двох матеріальних об'єктів – об'єкта вимірювання і засобу вимірювальної техніки (ЗВТ). Отже, **засіб вимірювальної техніки** є джерелом вимірювальної інформації.

Індивідуальність фізичної величини в кількісному відношенні відображається в поняттях «розмір» і «значення фізичної величини».

Під **розміром фізичної величини** розуміють кількісний вміст фізичної величини в даному об'єкті вимірювання.

Значення фізичної величини – це відображення розміру фізичної величини у вигляді числового значення величини з позначенням одиниці вимірювання.

Числове значення фізичної величини – число, яке дорівнює відношенню розміру вимірюваної фізичної величини до розміру одиниці вимірювань (одиниці цієї фізичної величини) або кратної (часткової) одиниці.

Одиниця вимірювань (одиниця фізичної величини) – фізична величина певного розміру, прийнята за згодою для кількісного відображення однорідних з нею величин.

Таким чином, зміст понять «розмір» і «значення фізичної величини» полягає в тому, що кількість даної властивості одного ОВ може бути в певне число разів більше або менше від кількості аналогічної властивості іншого ОВ. Неправильно кількість властивості виражати терміном «величина», наприклад, «величина опору» або «величина напруги», оскільки і опір, і напруга є фізичними величинами.

Разом з тим між поняттями «розмір» і «значення фізичної величини» є відмінність. Розмір ФВ існує реально, об'єктивно і залишається незмінним. Оцінку розміру ФВ називають значенням фізичної величини, яке одержують вимірюванням цього розміру. Проте в практиці вимірювань поняття «розмір» і «значення фізичної величини» часто не відрізняють. Оскільки значення ФВ одержують експериментально, то в теперішній час віддають перевагу такому визначенню вимірювання.

Вимірюванням вважається процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині. Тобто, вимірювання – це відображення фізичних величин їхніми значеннями за допомогою експерименту (а іноді обчислень) із застосуванням спеціальних технічних засобів.

Результати вимірювань **можуть бути використані** у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів **відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань**.

Методики вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах.

У сфері законодавчо регульованої метрології застосовуються засоби вимірювальної техніки, які відповідають вимогам щодо точності, регламентованим для таких засобів, у встановлених умовах їх експлуатації.

Засоби вимірювальної техніки (ЗВТ) – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності.

Експлуатація ЗВТ, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (законодавчо регульовані ЗВТ), здійснюється з дотриманням правил застосування таких засобів, встановлених у нормативно-правових актах, і вимог щодо їх експлуатації, встановлених в експлуатаційних документах на такі засоби.

Законодавчо регульовані ЗВТ, які мають елементи або функції настроювання, повинні мати захист від вільного доступу до зазначених елементів і функцій (включаючи програмне забезпечення) з метою запобігання несанкціонованому втручанням.

Законодавчо регульовані ЗВТ дозволяється застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та в продаж і видавати напрокат лише за умови їх відповідності законодавства та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких засобів вимірювальної техніки.

Відрізняють істинне і умовно істинне (дійсне) значення ФВ.

Істинне значення фізичної величини – це значення фізичної величини, що ідеально відображає в якісному і кількісному відношенні відповідну властивість даного об'єкта вимірювання.

Для значення фізичної величини, знайденого шляхом вимірювання, застосовують терміни «умовно істинне (дійсне) значення» і «результат вимірювання».

Умовно істинне (дійсне) значення фізичної величини – це значення фізичної величини, знайдене експериментально і настільки наближене до істинного значення, що може бути використано замість нього для даної мети.

Результат вимірювання – це значення фізичної величини, одержане шляхом її вимірювання. Результати вимірювань знаходять за показами засобів вимірювань (ЗВ) безпосередньо або після додаткових обчислень.

Показ засобу вимірювань – значення вимірюваної величини, відтворене за допомогою засобу вимірювань і подане сигналом вимірювальної інформації.

При практичних вимірюваннях поняття «умовно істинне значення ФВ» і «результат вимірювання» вважаються ідентичними, і тільки при порівнянні показів двох ЗВ, на чому ґрунтується повірка та метрологічна атестація ЗВ, вони розрізняються. За умовно істинне (дійсне) значення приймають показ більш точного, зразкового ЗВ, а за результат вимірювання – показ ЗВ, що повіряється (атестується).

Сказане вище можна сформулювати у вигляді **трьох постулатів** вимірювань.

1. Існує істинне значення ФВ, яке підлягає вимірюванню. Це значення якнайкраще відображає в кількісному відношенні розмір відповідної властивості ОВ.
2. Істинне значення ФВ визначити неможливо через недосконалість різних елементів процесу вимірювання. Тому вимірюють умовно істинне (дійсне) значення ФВ, яке відрізняється від її істинного значення.
3. Істинне значення ФВ є постійним.

Математично результат вимірювання X (значення фізичної величини) в загальному вигляді подають у формі запису, названого **основним рівнянням вимірювання**:

$$X = N_x X \quad (15.1)$$

де N_x – числове значення вимірюваної фізичної величини (показ ЗВ);

$[X]$ – одиниця вимірювань (одиниця фізичної величини).

Основним дане рівняння названо тому, що воно повністю розкриває метрологічну суть вимірювань, яка полягає в порівнянні розміру вимірюваної ФВ X з прийнятою одиницею $[X]$ цієї ФВ.

Таким чином, результат вимірювання виражають іменованим або неіменованим числом, яке становить співвідношення розміру вимірюваної ФВ з її одиницею. Приклади: 220 В, 36° С – іменовані числа; відношення напруг 10,0, коефіцієнт підсилення 100 – неіменовані числа.

Якісна відміна результату вимірювання та умовно істинного (дійсного) значення вимірюваної ФВ від її істинного значення характеризується **похибкою вимірювання**.

Похибка властива будь-якому вимірюванню і є досить важливим показником якості вимірювань. Тому, вказуючи результат вимірювання, необхідно наводити характеристику похибки, за якою він одержаний. Адекватним похибці є інший показник якості вимірювань – **точність вимірювання**, що, як і похибка, відображає міру близькості результату вимірювання до істинного значення вимірюваної величини.

Крім похибки і точності вимірювань, для характеристики якості вимірювань використовуються й інші показники: правильність, збіжність і відтворюваність, а також невизначеність.

15.2. Системи фізичних величин і одиниць вимірювань

15.2.1. Системи фізичних величин.

Вимірювання фізичних величин, що характеризують той чи інший ОВ, дозволяють установити і кількісно виразити зв'язки, які існують між цими величинами. Саме так, наприклад, було встановлено математичний зв'язок між масою тіла, прискоренням і силою, яка його створює, відомий під назвою другого закону Ньютона.

Сукупність фізичних величин, що розглядаються як узагальнені фізичні властивості і зв'язані між собою строгими функціональними залежностями, називається **системою фізичних величин**. Фізичні величини поділяють на основні та похідні.

Основна фізична величина – це фізична величина, що входить у дану систему фізичних величин і прийнята за незалежну від інших величин цієї системи. Наприклад, до основних величин різних систем належать довжина, маса, час.

Похідна фізична величина – це фізична величина, що входить у дану систему фізичних величин і визначається через основні величини цієї системи.

Такою величиною, наприклад, є швидкість, якщо за основні величини системи вибрані довжина і час. Розмірність похідних величин визначається через розмірності основних величин.

Під **розмірністю** фізичної величини розуміють вираз, що відображає її зв'язок з основними величинами даної системи фізичних величин. Розмірність основної ФВ не залежить від інших величин, тобто формула розмірності основної величини збігається з привласненим їй умовним символом. Розмірність похідної фізичної величини є добутком розмірностей основних величин, піднесених до відповідних степенів.

Термін «**розмірність**» при записі позначають скороченням «dim» (від латинського слова dimension – розмір) або знаком $[X]$, а розмірність фізичних величин – великими літерами латинського алфавіту прямим шрифтом. Так, розмірності довжини l , маси m і часу t позначають відповідно L , M , T , а система фізичних величин, в якій ці величини взяті за основні, називається системою LMT (вона свого часу діяла в механіці). Наприклад, розмірність похідної величини швидкості може бути одержана з формули швидкості прямолінійного рівномірного руху $v = l/t$ і виражається співвідношенням

$$\dim v = LM^0T^{-1}.$$

Запис M^0 свідчить про відсутність цієї величини (в даному випадку маси) в розмірності.

Фізичні величини за видом розмірності поділяють на розмірнісні й безрозмірнісні.

Розмірнісна фізична величина – це величина, в розмірності якої хоча б одна з основних величин піднесена до степеня, що не дорівнює нулю.

Показники степеня, до якого піднесена розмірність основних величин, що входять до розмірності похідної фізичної величини, називають показниками фізичної величини.

Безрозмірнісна фізична величина – це величина, в розмірності якої всі степені розмірностей основних величин дорівнюють нулю. Безрозмірнісними фізичними величинами є відносні і логарифмічні величини.

Відносна величина являє собою відношення двох однорідних однойменних фізичних величин, наприклад, коефіцієнт гармонік, коефіцієнт форми, коефіцієнт амплітудної модуляції тощо.

Логарифмічна величина являє собою логарифм відношення двох однорідних фізичних величин. Логарифмічні величини широко застосовуються для відображення підсилення і ослаблення потужності й напруги електричних сигналів у радіотехніці й техніці зв'язку та передавання інформації.

15.2.2. Системи одиниць вимірювань.

Згідно з основним рівнянням вимірювань (15.1), усі результати вимірювань подаються у загальноприйнятих одиницях вимірювань, або одиницях фізичних величин. Для позначення одиниць вимірювань використовують їх умовні символи у вигляді літерних позначень, які можуть бути міжнародними (з латинського та грецького алфавітів) і українськими. Наприклад: m (м) – позначення метра, kg (кг) – позначення кілограма, s (с) – позначення секунди, V (В) – позначення вольт, Ω (Ом) – позначення ома. Одиниці вимірювань, їх найменування, позначення і правила застосування встановлюються національними стандартами України.

Одиниці вимірювань, як і фізичні величини, об'єднуються в системи одиниць вимірювань, або одиниць фізичних величин, які застосовуються в окремих країнах або в міжнародних масштабах.

Система одиниць вимірювань (одиниць фізичних величин) – це сукупність одиниць певної системи фізичних величин. Одиниці вимірювань поділяють на основні і похідні.

Поряд із системними одиницями використовуються позасистемні одиниці вимірювань, тобто одиниці, які не входять у жодну систему. Прикладами таких одиниць можуть бути карат (одиниця маси), кінська сила (одиниця потужності), доба і місяць (одиниці часу) тощо. Виникнення цих одиниць пояснюється зручністю їх використання у повсякденній практиці і загальноприйнятими традиціями.

Одиниці вимірювань можна встановлювати досить довільно, що підтверджує історія метрології, якій відома безліч прикладів, коли одиниці довжини, площі, об'єму вибирались незалежно одна від одної. Проте в практичній діяльності людини це не викликало серйозних труднощів. Найбільш раціональним виявився вибір зв'язаних між собою одиниць вимірювань, серед яких тільки деякі одиниці вибираються довільно, а інші одиниці – на підставі закономірних зв'язків між фізичними величинами.

Уперше сукупність основних і похідних ОФВ, об'єднаних у систему МКС, запропонував у 1832 р. К.Ф. Гаус. За основні одиниці були прийняті метр – одиниця довжини, кілограм – одиниця маси, секунда – одиниця часу. Далі в різних країнах були введені інші системи ОФВ, які відрізнялися основними одиницями, але вони мали обмежене застосування в окремих галузях науки – механіці, електротехніці тощо. Зараз переважне розповсюдження у світі знаходить Міжнародна система одиниць – The International System of Units, скорочено SI. Вона ухвалена в 1960 р. Генеральною конференцією мір та ваг і рекомендована Міжнародною організацією законодавчої метрології.

В Україні в застосовуються:

- 1) основні одиниці SI;
- 2) похідні одиниці SI;
- 3) десяткові кратні і частинні від одиниць SI.

Визначення основних одиниць SI, назви та визначення похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначення та правила застосування одиниць вимірювання і правила написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Система SI включає сім основних одиниць вимірювань (табл. 15.1).

- **метр** як одиниця довжини (позначення одиниці: українське – м, міжнародне – m). Метр – довжина шляху, який проходить світло у вакуумі за інтервал часу $1/299\,792\,458$ с. Це визначення метра прийняте в 1983 г.;
- **кілограм** як одиниця маси (позначення одиниці: українське – кг, міжнародне – kg) – одиниця маси, що дорівнює масі міжнародного прототипу кілограма. Визначення прийняте в 1901 р.;
- **секунда** як одиниця часу (позначення одиниці: українське – с, міжнародне – s) – час, що дорівнює $9\,192\,631\,770$ періодам випромінювання, відповідного переходу між двома надтонкими рівнями основного стану атома цезію-133 (прийнято в 1967 р.);
- **ампер** як одиниця сили електричного струму (позначення одиниці: українське – А, міжнародне – A) – сила струму, який не змінюється та під час проходження двома паралельними провідниками нескінченної довжини і нікчемно малої площі кругового поперечного перетину, розташованими у вакуумі на відстані 1 м один від одного, викликав би на кожній ділянці провідника завдовжки 1 м силу взаємодії, що дорівнює 2×10^{-7} Н (прийнято в 1948 р.);
- **кельвін** як одиниця термодинамічної температури (позначення одиниці: українське – К, міжнародне – K) – одиниця термодинамічної температури, що дорівнює $1/273,16$ частин термодинамічної температури потрійної точки води (1967 р.) Додатково до термодинамічної температури допускається застосовувати температуру Цельсія. За розміром градус Цельсія дорівнює Кельвіну;
- **кандела** як одиниця сили світла (позначення одиниці: українське – кд, міжнародне – cd) – сила світла в заданому напрямку від джерела, що випускає монохроматичне випромінювання частотою 540×10^{12} Гц, енергетична сила світла якого в цьому напрямі складає $1/683$ Вт/ср. (прийнято в 1979 р.);
- **моль** як одиниця кількості речовини (позначення одиниці: українське – моль, міжнародне – mol) – кількість речовини системи, що містить стільки ж структурних елементів, скільки міститься атомів у вуглеці-12 масою 0,012 кг. **Похідні одиниці SI** є добутками цілих степенів основних одиниць. Математичний вираз для розмірності похідної одиниці виходить з фізичного закону або визначення відповідної фізичної величини.

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Розмірність основних фізичних величин записують заголовними латинськими літерами, відповідними позначеннями величин: $\dim l = L$ (довжина); $\dim m = M$ (маса); $\dim t = T$ (час) тощо.

Розмірність похідних величин в системі SI визначають через розмірності основних величин за формулою

$$\dim Q = L^i M^k T^l I^m \Theta^n N^p J^r$$

де L, M, T, I, Θ, N, J – розмірності основних величин;

i, k, l, m, n, p, r – показники розмірності, що представляють собою додатні та від’ємні числа (0, цілі або дробові), що визначаються з рівнянь фізичних величин.

Таблиця 15.1

Основні одиниці фізичних величин SI

Фізична величина	Одиниця вимірювань (ОФВ)	Скорочене позначення одиниці		Розмірність одиниці
		міжнародне	українське	
Довжина	метр	m	м	L
Маса	кілограм	kg	кг	M
Час	секунда	s	с	T
Сила електричного струму	ампер	A	А	I
Термодинамічна температура	кельвін	K	К	Θ
Кількість речовини	моль	mol	моль	N
Сила світла	кандела	cd	кд	J

Деякі з похідних одиниць вимірювань мають власні назви, котрі теж можна використовувати при визначенні інших похідних одиниць, наприклад – частота (герц, Гц), сила (ньютон, Н), тиск (паскаль, ПА), потужність (ват, Вт) тощо.

За допомогою вищезазначених основних, додаткових та похідних одиниць можна побудувати одиницю вимірювання будь-якої відомої в наш час фізичної величини. Але через те, що загальна кількість фізичних величин в науці необмежена, тому навести повний перелік похідних одиниць вимірювання неможливо.

Деякі позасистемні одиниці допускається застосовувати нарівні з одиницями SI. Це такі одиниці, як: час – хвилина, година, доба; плоский кут – градус, хвилина, секунда; об’єм, місткість – літр; маса – тонна, уніфікована атомна одиниця маси; енергія – електрон – вольт.

Для забезпечення зручності виконання вимірювань і обробки їх результатів уведено кратні і часткові одиниці вимірювань.

Кратною називається одиниця, яка в ціле число разів більша за системну або позасистемну одиницю вимірювань. Наприклад: 1 км = 1000 м, 1 хв = 60 с.

Часткова одиниця у ціле число разів менша за системну або позасистемну одиницю вимірювань. Наприклад: 1 мкс = 10^{-6} с, 1 мм = 10^{-3} м.

Десяткові кратні й часткові одиниці від одиниць SI утворюються шляхом приєднання префіксів.

При утворенні десятикових кратних і часткових одиниць від одиниць SI необхідно дотримуватися таких рекомендацій:

- вибирати їх так, щоб розміри та одиниці ФВ не відрізнялись одні від одних на багато порядків, якщо це не є практично необхідним згідно з метою вимірювань;
- одночасно застосовувати мінімальне число кратних і часткових одиниць;
- вибирати одиниці так, щоб числові значення величин були зручними для безпосереднього практичного використання;
- при розрахунках усі величини виражати в одиницях SI, замінюючи префікси степенями числа 10, а кратні й часткові одиниці підставляти тільки в кінцевий результат.

Відтворення та зберігання одиниць вимірювань з метою передачі їх розмірів ЗВТ, які використовуються на території України, забезпечуються державними еталонами.

Безрозмірна відносна величина може бути виражена в безрозмірних одиницях або у відсотках (процентах).

Як одиниця безрозмірної величини найчастіше використовується бел (Б), який визначається рівнянням

$$Q = \lg \frac{P_1}{P_2} = 2 \lg \frac{H_1}{H_2},$$

де P_1, P_2 – значення енергетичних величин (енергії, електричної потужності, потоку, густини потужності тощо);

H_1, H_2 – значення силових величин (напруги, струму, напруженості електромагнітного поля тощо).

У практиці вимірювань звичайно застосовують часткову одиницю від бела – децибел (дБ), причому 1 дБ = 0,1 Б. У цьому разі:

$$Q = 10 \lg \frac{P_1}{P_2} = 20 \lg \frac{H_1}{H_2}, \text{ дБ.}$$

Крім одиниці децибел, у практиці також використовується безрозмірна одиниця непер:

$$\left(Q = \ln \frac{P_1}{P_2}, \text{Нп} \right),$$

хоча вона менш зручна, ніж децибел, бо занадто велика і не зв'язана з десятковою системою числення. Співвідношення між непером і децибелом: 1 Нп = 8,686 дБ; 1 дБ = 0,115 Нп.

Міжнародна система одиниць SI є найбільш досконалою формою метричної системи мір. Вона створена зусиллями вчених різних країн і враховує сучасний розвиток науки і техніки. Її основними перевагами є:

- універсальність – охоплює всі види вимірювань;
- узгодженість – всі похідні одиниці утворені за єдиним правилом, що виключає появу у формулах коефіцієнтів, що істотно спрощує розрахунки;
- можливість створення нових похідних одиниць у міру розвитку науки і техніки на основі існуючих одиниць фізичних величин;
- чітке розділення понять маси, ваги і сили завдяки введенню різних за найменуванням одиниць: кілограм – одиниця маси, ньютон – одиниця сили і ваги.

В Україні застосовуються також:

- одиниці, що не входять до SI, але дозволені центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- комбінації одиниць SI та дозволених позасистемних одиниць.

Визначення основних одиниць SI, назви та визначення похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначення та правила написання встановлюються центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Характеристики і параметри експортних товарів (у тому числі ЗВТ) та послуг (у тому числі з вимірювань, перевірки, калібрування), що виробляються та надаються для іноземних замовників, можуть бути подані в одиницях вимірювання, встановлених такими замовниками.

Питання для самоперевірки

1. Дайте визначення термінів «одиниця вимірювань» та «фізична величина».
2. Назвіть підсистеми одиниць вимірювань Міжнародної системи одиниць.
3. Перелічіть основні одиниці вимірювань.
4. Наведіть основні переваги Міжнародної системи одиниць SI.
5. Якою організацією та в якому році було прийнято Міжнародну систему одиниць.
6. Одиниці вимірювань, які не входять у систему SI, та особливості їх вживання.
7. Назвіть документ, який встановлює допущені до застосування в Україні одиниці вимірювань.

16. ВИМІРЮВАННЯ ФІЗИЧНИХ ВЕЛИЧИН. ВИДИ ВИМІРЮВАНЬ

Ключові слова та поняття: вимірювання, об'єкт вимірювання, вимірювана фізична величина, одиниця фізичної величини, метод вимірювання, засіб вимірювальної техніки, умови вимірювання, методика виконання вимірювань, модель вимірювання, результат і похибка вимірювання, вимірювальна лабораторія, випробувальна лабораторія.

16.1. Визначення, основні елементи і процес вимірювання

Вимірюванням вважається процес експериментального визначення одного або декількох значень величини, які можуть бути обґрунтовано приписані величині.

Результати вимірювань можуть бути використані у сфері законодавчо регульованої метрології за умови, що для таких результатів відомі відповідні характеристики похибок або невизначеність вимірювань.

Методики вимірювань у сфері законодавчо регульованої метрології, що є обов'язковими до застосування, визначаються в нормативно-правових актах або в нормативних документах, на які є відповідні посилання в нормативно-правових актах.

Результати вимірювань повинні бути доступні юридичним і фізичним особам, які мають щодо них обґрунтований інтерес.

Вимірювання – складний процес, що включає в себе взаємодію цілого ряду його структурних елементів. До них відносяться: завдання вимірювань, об’єкт вимірювання, принцип, метод і засіб вимірювання і його модель, умови вимірювання, суб’єкт вимірювань, результат і похибку вимірювання.

Тобто, **процес вимірювання** – це явище, яке охоплює ряд елементів. Його можна вважати складною ергатичною системою, тобто системою, складовим елементом якої є людина-оператор.

Якість результатів вимірювань, одержаних у процесі вимірювання, визначається низкою основних елементів, кожен з яких є невід’ємною частиною цього процесу. До таких елементів слід віднести: об’єкт вимірювання, вимірювану фізичну величину (ВВ) і одиницю цієї фізичної величини, метод вимірювання, засіб (або засоби) вимірювальної техніки, умови вимірювання, методику виконання вимірювань та оператора (суб’єкта), що здійснює вимірювання.

Підсумком процесу вимірювання є результат вимірювання, який одержують з певною похибкою. Взаємозв’язок елементів процесу вимірювання показаний у вигляді умовної структурної схеми на рис. 16.1.

На початковому етапі процесу вимірювання необхідно прийняти **фізичну модель об’єкта вимірювання** (ФМ ОВ), а точніше вимірюваної величини (ФМ ВВ). Вона вибирається, виходячи з мети вимірювання, і мусить відображати з множини властивостей реального ОВ тільки ті з них, які підлягають вимірюванню відповідно до поставленої технічної задачі і мети вимірювання. При цьому фізична модель об’єкта вимірювання (вимірюваної величини), як правило, не збігається з самим об’єктом вимірювання (вимірюваною величиною).

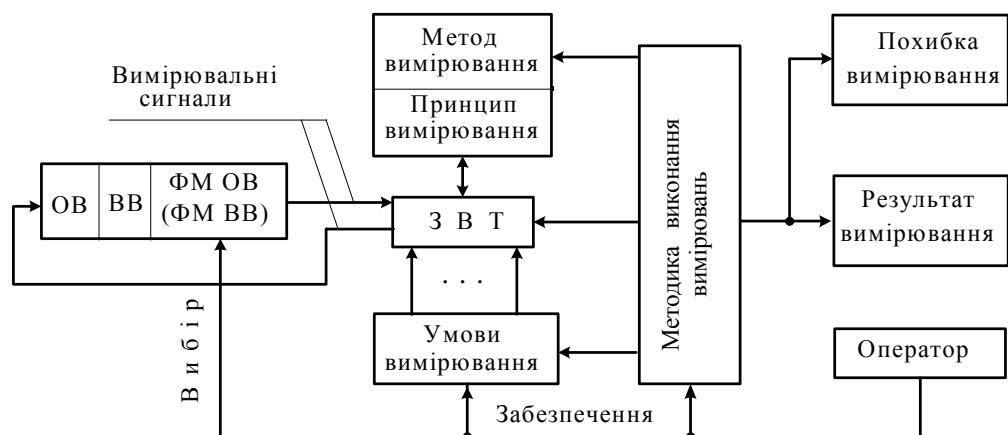


Рис. 16.1. Структура процесу вимірювання

Один і той самий ОВ може бути поданий різними фізичними моделями (зважаючи на режим його роботи), що відбивається на характеристиках вимірюваної величини і на необхідному ступені наближення до неї фізичної моделі ОВ.

На другому етапі процесу вимірювання, після визначення ФМ ОВ, виконується вибір і обґрунтування методу вимірювання і засобу (засобів) вимірювальної техніки, виходячи з необхідності забезпечення потрібної похибки вимірювання.

Метод вимірювання – це сукупність способів використання засобів вимірювальної техніки та принципу вимірювання для створення вимірювальної інформації.

Принцип вимірювання визначається суттю явища, на якому ґрунтується вимірювання. Наприклад: принцип вимірювання електричних величин на основі перетворення енергії електромагнітного поля в механічну, принцип вимірювання тиску на основі його перетворення в переміщення, принцип вимірювання температури на основі термоелектричного ефекту, тепловий принцип вимірювання потужності надвисоких частот тощо. Вимірювання здійснюються за методиками виконання вимірювань.

Методика виконання вимірювань – сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує одержання результатів вимірювань з потрібною точністю. Методики виконання вимірювань підлягають атестації.

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

Процес вимірювання виконується за певних умов, під якими розуміють комплекс факторів, що впливають на метрологічні характеристики ЗВТ. Такі фактори об'єднуються поняттям «**впливні величини**».

Впливна величина – це фізична величина, що впливає на результат вимірювання через засоби вимірювальної техніки, але не є вимірюваною величиною. До впливних величин можуть належати, наприклад, температура, вологість і тиск навколишнього середовища, механічні дії, зовнішнє електромагнітне поле, напруга живлення тощо.

Таким чином, на ЗВТ діють як вимірювана величина, так і впливні величини. Засіб вимірювальної техніки з усієї множини діючих на нього величин мусить виділяти тільки вимірювану величину і не повинен реагувати на всі інші величини. Проте будь-який ЗВТ чутливий більшою чи меншою мірою до невимірюваних (впливних) величин, що впливають на його покази, а отже, і на результат вимірювання. Вплив цих величин на результат вимірювання мусить бути вивчений і врахований.

Кожна з впливних величин, взагалі кажучи, може бути виміряна окремо і врахована, але в реальних умовах вимірювань їх дія призводить до похибки вимірювання.

Таким чином, процес вимірювання передбачає виконання таких основних етапів: визначення фізичної моделі об'єкта вимірювання; обґрунтований і взаємозв'язаний вибір методу вимірювання і засобу (засобів) вимірювальної техніки; виявлення впливних величин і, якщо потрібно, забезпечення їх допустимих значень; проведення експерименту для одержання результату вимірювання (з допустимою похибкою) за певною методикою виконання вимірювань, що включає в разі необхідності математичну обробку (обчислення) експериментальних даних (вимірювальної інформації).

16.2. Вибір фізичної моделі об'єкта вимірювання

Правильний вибір фізичної моделі об'єкта вимірювання (вимірюваної величини) є найголовнішою передумовою обґрунтування методу вимірювання і ЗВТ, а отже, одержання результату вимірювання з допустимою похибкою. Прийнята фізична модель ОВ, з одного боку, мусить відображати певні реальні властивості цього об'єкта, а з другого боку, – відповідати меті вимірювання, тобто враховувати для вирішення якого завдання (технічного, наукового тощо) проводяться вимірювання.

Таким чином, фізичною моделлю ОВ може служити його приблизний опис, який дозволяє виділити параметр (або функцію параметрів моделі), що відображає властивість ОВ, необхідну для вирішення задачі вимірювання. Цей опис мусить досить добре відображати дві групи властивостей ОВ: першу групу складають властивості, для визначення яких проводиться вимірювання, а другу групу – властивості, які не представляють інтересу в даній задачі вимірювання, але можуть впливати на результат вимірювання, тобто призводять до похибок.

Моделювання ОВ, яке являє собою перший необхідний етап планування процесу вимірювання, найменш вивчена і мало відображена в науково-технічній літературі процедура серед усіх процедур, які проводяться при вимірюваннях. Основною проблемою моделювання ОВ є вибір таких моделей, які можна вважати (при передбачуваних якісних властивостях ОВ і при поставленій задачі вимірювання) адекватними ОВ.

Адекватна фізична модель ОВ може встановлюватися тільки на основі початкової інформації про мету і об'єкт вимірювання. Її вирішення потребує розв'язувати дві важливі задачі:

- 1) фізична модель ОВ мусить адекватно відображати всі властивості цього об'єкта, дозволяючи вирішувати задачу вимірювання з необхідною точністю (тобто оцінити властивості ОВ, визначення яких необхідно для вирішення задачі вимірювання, та інші властивості ОВ, що можуть впливати на результати вимірювань);
- 2) фізична модель ОВ мусить бути по можливості простою, тобто утримувати мінімум параметрів як тих, що беруться за вимірювані величини, так і тих, які можуть небажано впливати на результати вимірювань (наприклад, неінформативні параметри вхідного сигналу ЗВТ).

Підготовки процесу вимірювання включає:

- аналіз постановки вимірювальної задачі;
- вибір фізичної моделі ОВ;
- вибір методу вимірювання і ЗВТ;
- забезпечення необхідних умов для вимірювання;
- підготовку оператора (експериментатора).

Кваліфікований аналіз правильності формулювання вимірювальної задачі створює передумови для отримання вірогідних результатів вимірювання, тому що дозволяє виключити проведення некоректних вимірювань. При такому аналізі доцільно, передусім, з'ясувати два важливих питання:

- 1) які параметри ОВ (фізичні величини) підлягають вимірюванням;
- 2) з якою точністю (похибками) необхідно одержати результати вимірювань цих параметрів і в якій формі їх слід відобразити, щоб вони відповідали меті вимірювальної задачі.

Точність (похибка) вимірювань кожного з параметрів фізичної моделі ОВ залежить від методу вимірювань, ЗВТ і підтримання необхідних умов вимірювання, кваліфікації оператора. Зокрема, що чим точніше ЗВТ, тим точніше (якісніше) результати вимірювань. Але з підвищенням точності ЗВТ зростає вартість вимірювань. У той же час одна з важливих умов планування вимірювального експерименту полягає в досягненні заданої точності вимірювань при обмежених витратах на них. Таким чином, ЗВТ неможливо розглядати автономно, поза зв'язком з ОВ, його фізичною моделлю, методом вимірювання, умовами проведення вимірювань і кваліфікацією оператора. Необхідно всі ці елементи процесу вимірювання розглядати комплексно при плануванні і підготовці вимірювального експерименту, який включає до того ж обґрунтування кількості вимірювань фізичної величини і методів обробки їх результатів.

Вимірювання виконуються за процедурою, яка визначається методикою виконання вимірювань.

Процедура вимірювання – це послідовність вимірювальних операцій, що забезпечує вимірювання згідно з обраним методом. Таким чином, процедура вимірювання складається з вимірювальних операцій.

Вимірювальна операція – це операція з фізичними величинами або їх значеннями під час вимірювання. До вимірювальних операцій належать: відтворення фізичної величини, порівняння фізичних величин і вимірювальне перетворення.

Відтворення фізичної величини – вимірювальна операція, що полягає у створенні та (чи) зберіганні фізичної величини заданого значення.

Порівняння фізичних величин – вимірювальна операція, що полягає у порівнянні двох розмірів (значень) однорідних фізичних величин.

Вимірювальне перетворення фізичних величин – вимірювальна операція, під час якої одна фізична величина перетворюється в іншу, функціонально з нею зв'язану.

Фізичний ефект, на якому ґрунтується вимірювальне перетворення, називають **принципом вимірювального перетворення**.

Вимірювальні перетворення поділяють на перетворення без зміни роду та зі зміною роду вихідної фізичної величини, а також на лінійні та нелінійні за видом функціональної залежності (лінійна чи нелінійна) між початковою величиною й тією величиною, що одержують після перетворення. Одним з поширених видів лінійного перетворення фізичної величини є **масштабне вимірювальне перетворення**, під яким розуміють лінійне вимірювальне перетворення фізичної величини без зміни її роду.

Вимірювання фізичних величин за допомогою ЗВТ проводяться:

- національним науковим метрологічним центром, державними науковими метрологічними центрами та територіальними органами ЦОВМ;
- метрологічними службами підприємств та організацій;
- особами, відповідальними за забезпечення єдності вимірювань;
- вимірювальними або випробувальними лабораторіями.

Вимірювальна лабораторія - підприємство, установа, організація чи їх окремий підрозділ, що здійснює вимірювання фізичних величин, визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин, матеріалів і продукції, за винятком вимірювань, пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів, послуг, з документальним оформленням їх результатів.

Випробувальна лабораторія - це лабораторія, яка проводить технічні операції, що полягають у визначенні однієї чи декількох характеристик даної продукції згідно з встановленою процедурою.

Результати вимірювань **можуть бути використані за умови**, якщо відомі відповідні характеристики похибок або невизначеності цих вимірювань.

У разі виконання вимірювань у законодавчо-регульованій сфері випробувальні лабораторії повинні бути акредитовані національним агенством акредитації України. У разі виконання вимірювань у сфері поширення державного метрологічного контролю та нагляду вимірювальні лабораторії повинні бути атестовані в порядку, установленому ЦОВМ. У разі виконання вимірювань поза сферою поширення державного метрологічного контролю та нагляду необхідність атестації вимірювальних лабораторій підприємств та організацій повинна визначатися відповідними підприємствами та організаціями.

Методики виконання вимірювань, що використовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, повинні бути атестовані.

Вимоги щодо випробувального та допоміжного обладнання, яке застосовується під час проведення вимірювань. Випробувальне та допоміжне обладнання, яке використовується під час вимірювань, повинно бути атестоване згідно з чинними нормативними документами, які регламентують порядок організації та проведення такої атестації.

Під час атестації повинно бути підтверджена правильність функціонування випробувального та допоміжного обладнання відносно виконання функцій, які застосовуються при проведенні вимірювань.

Вимоги щодо умов проведення вимірювань. Перед початком проведення вимірювань повинні бути перевірені умови проведення вимірювань, які встановлені в атестованих або стандартизованих методиках виконання вимірювань. Вимірювання не проводять або припиняють, якщо умови довілля ставлять під загрозу достовірність результатів вимірювань. Про неможливість проведення вимірювань персонал, що має проводити ці вимірювання, повинен інформувати безпосереднього керівника.

У разі проведення вимірювань у випробувальних та вимірювальних лабораторіях ці лабораторії повинні відстежувати, контролювати і реєструвати умови довілля відповідно до методики виконання вимірювань.

У разі відсутності методики виконання вимірювань, ці умови перевіряються на відповідність умовам, які зазначені в експлуатаційних документах на засоби вимірювальної техніки.

При наявності у лабораторії декількох дільниць, на яких проводяться несумісні роботи, ці дільниці повинні бути надійно ізольовані одна від одної із використанням заходів для запобігання взаємного впливу. Під час підготовки до проведення вимірювань повинно бути перевірено виконання таких заходів.

Вимоги щодо персоналу, який проводить вимірювання. Персонал, який допускається до підготовки та проведення вимірювань, за своєю компетентністю повинен відповідати вимогам відповідної методики виконання вимірювань. У разі відсутності методики виконання вимірювань, персонал, що проводить вимірювання, повинен бути

ознайомлений з правилами експлуатації засобів вимірювальної техніки, що використовуються, та безумовно дотримуватися цих правил під час проведення вимірювань.

Вимоги щодо підготовки до проведення вимірювань. Під час підготовки до проведення вимірювань повинні бути здійснені заходи згідно з методикою виконання вимірювань. У разі відсутності методики виконання вимірювань, підготовка до вимірювань здійснюється згідно з експлуатаційними документами на засоби вимірювальної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання.

При наявності відібраних проб, що підлягають вимірюванням, необхідно перевірити наявність етикеток на ці проби, оформлених згідно з відповідними нормативними документами, або протоколів відбору проб.

Під час підготовки до проведення вимірювань необхідно ретельно перевірити ідентифікацію об'єктів, що підлягають вимірюванням.

Вимоги до проведення вимірювань. Під час проведення вимірювань повинні виконуватися вимоги відповідного розділу методики виконання вимірювань або експлуатаційних документів на засоби вимірювальної техніки, випробувальне та допоміжне обладнання.

Якщо у методиці виконання вимірювань є вимоги до результатів проміжних вимірювань або результатів експериментальних досліджень, то при відхиленні цих результатів, вимірювання повинні бути припинені, про що персонал, який проводить вимірювання, повинен інформувати безпосереднього керівника.

Результати кожного вимірювання чи серії вимірювань, проведених лабораторією, повинні бути повідомлені точно, чітко та недвозначно.

Результати вимірювань подаються у відповідності з методикою виконання вимірювань. Результат вимірювань подається іменованим або неіменованим числом. У разі подання іменованим числом результат складається з числового значення та одиниці вимірювань фізичної величини. Найменші розряди числових значень результатів вимірювань мають бути такими ж, як і найменші розряди числових значень середнє квадратичного відхилення абсолютної похибки або значень границь, в яких знаходиться абсолютна похибка вимірювань.

Спільно з результатом вимірювання мають бути подані характеристики його похибки або їх статистичні оцінки. Також, за необхідності, спільно із результатом вимірювання наводять додаткові дані та умови проведення вимірювань.

Результати вимірювань оформлюються протоколом вимірювань, який оформлюється згідно з вимогами методики виконання вимірювань.

Взагалі у протоколі вимірювань зазначають:

– назву: «Протокол вимірювань із наіменуванням фізичної величини, що вимірюється»;

- однозначну ідентифікацію протоколу (його номер), а також номер на кожній сторінці для того, щоб забезпечити визнання сторінки як частини протоколу вимірювання, та, крім того, чітку ідентифікацію кінця протоколу вимірювань;
- дату проведення вимірювань;
- назву та адресу вимірювальної (випробувальної) лабораторії, що проводила вимірювання;
- назву та адресу замовника проведення вимірювань;
- умови під час проведення вимірювань (температура навколишнього середовища, відносна вологість, атмосферний тиск, освітленість і таке інше);
- ідентифікацію використовуваного методу із зазначенням методики виконання вимірювань (за її наявності);
- опис, стан та недвозначну ідентифікацію виробу, що пройшов вимірювання;
- дату одержання виробу, параметри або характеристики якого підлягають вимірюванням, якщо це істотно для вірогідності та застосування результатів;
- перелік засобів вимірювальної техніки, що використовувались під час проведення вимірювань, із зазначенням назви, типу, заводського (або інвентарного) номеру;
- посилання на план та методи відбирання зразків, що використовувались лабораторією або іншими органами, якщо вони мають відношення до вірогідності та застосування результатів;
- результати вимірювань;
- ім'я, посаду та підпис або еквівалентну ідентифікацію особи (осіб), що затвердили протокол вимірювань.

Додатково до наведених вище вимог протокол вимірювань, що містить результати відбирання зразків, якщо це необхідно для тлумачення результатів вимірювань, повинен містити:

- дату відбирання зразків;
- однозначну ідентифікацію речовини, матеріалу або продукції, зразки яких відбирали (зокрема, якщо це необхідно, назву виробника, позначки моделі або типу та серійні номери);
- місце, де проводили відбирання проб, охоплюючи будь-які графіки, ескізи або фотографії;
- посилання на план та процедури відбирання зразків;
- докладний опис умов довкілля під час проведення відбирання зразків, які можуть вплинути на тлумачення результатів вимірювання;
- посилання на будь-який нормативний документ, що стосуються методу або процедури відбирання зразків, а також відхили, доповнення або винятки з відповідних технічних умов.

16.3. Види вимірювань

На даний час, в силу великої різноманітності вимірюваних фізичних величин і вимог до якості вимірювань для їх здійснення використовують різні методи. Незважаючи на чисельність методів вимірювань, можна виділити властиві їм спільні ознаки, за якими вимірювання розділяють на характерні різновиди. До найбільш поширених належать такі ознаки: фізична природа вимірюваних величин, функціональна залежність між шуканою і безпосередньо вимірюваною величинами, характер змінювання вимірюваної величини в часі, спосіб подання результату вимірювання, наявність попереднього (проміжного) вимірювального перетворення, кількість вимірювань у серії, характеристика точності, призначення вимірювань (рис. 16.2).

За фізичною природою вимірюваних величин вимірювання розподіляють на області і види.

Під областю вимірювань фізичних величин розуміють ФВ, які властиві певній галузі науки та техніки й виділяються своєю специфікою.

Вид вимірювань є частиною області вимірювань, що має свої особливості й відрізняється однорідністю вимірюваних величин. Поділ вимірювань на області та види не є постійним, він залежить від об'єктивних і суб'єктивних факторів. До видів вимірювань відносяться:

- вимірювання геометричних величин;
- вимірювання механічних величин;
- вимірювання параметрів потоку, витрат, рівня й об'єму речовин;
- вимірювання тиску, вакуумні вимірювання;
- вимірювання оптичних і оптико-фізичних величин;
- вимірювання теплофізичних величин і температури;
- вимірювання часу і частоти;
- вимірювання електричних і магнітних величин;
- вимірювання в радіоелектроніці;
- вимірювання акустичних величин;
- вимірювання фізико-хімічного складу і властивостей речовин;
- вимірювання характеристик іонізуючих випромінювань і ядерних констант.



Рис.16.2. Класифікація вимірювань

Функціональна залежність між шуканою і безпосередньо вимірюваними величинами є однією з дуже важливих ознак, оскільки вид цієї залежності визначає вибір методу обробки результатів вимірювань при оцінці їхньої точності. **За цією ознакою вимірювання розподіляють на прямі й непрямі.**

Прямим називають вимірювання, при якому значення однієї фізичної величини знаходять безпосередньо з дослідних даних за показом вимірювального приладу без перетворення роду фізичної величини і обчислень поза приладом.

Рівняння прямого вимірювання має вигляд:

$$Y = X,$$

де Y – результат вимірювання (шукане значення фізичної величини);

X – значення вимірюваної величини, одержане з дослідних даних.

Прикладом прямих вимірювань є вимірювання довжини лінійкою, струму – амперметром тощо. До прямих належать вимірювання, при яких результат вимірювання одержують статистичною обробкою дослідних даних (багаторазових вимірювань одного і того самого розміру вимірюваної фізичної величини).

Непряме вимірювання – вимірювання, при якому значення однієї чи декількох вимірюваних фізичних величин знаходять за результатами прямих вимірювань інших фізичних величин, однорідних або неоднорідних, шляхом обчислень за відомими залежностями або після вимірювальних перетворень поза вимірювальними приладами. Результати прямих вимірювань, що є проміжними для отримання потрібних результатів вимірювань, називають **аргументами**.

Отже, загальною особливістю непрямих вимірювань є те, що вони виконуються за два етапи: на першому етапі визначаються аргументи, а на другому етапі, етапі обчислень, – значення однієї чи декількох вимірюваних (шуканих) величин за результатами вимірювань аргументів. Обчислення можуть виконуватися вручну або із застосуванням автономних обчислювальних засобів, що не входять до складу вимірювальних приладів.

За видом залежності між фізичними величинами – аргументами, що вимірюються попередньо, та шуканими фізичними величинами розрізняють опосередковані, сукупні й сумісні непрямі вимірювання.

Опосередковане вимірювання – непряме вимірювання однієї фізичної величини з перетворенням її роду або обчисленнями за результатами прямих вимірювань інших величин (аргументів), з якими вимірювана (шукана) фізична величина зв'язана явною функціональною залежністю.

У загальному випадку вона може бути записана так:

$$Y = F(x_1, x_2, \dots, x_m),$$

де $x_1, x_2, \dots, x_m$ – результати прямих вимірювань m фізичних величин (аргументів).

Приклади опосередкованих вимірювань: визначення потужності P або активного опору R резистора за результатами вимірювання спаду напруги U на резисторі і струму I , який проходить через нього: $P=UI$, $R=U/I$.

Прямі та опосередковані вимірювання є найбільш розповсюдженими. Перевагою прямих вимірювань слід вважати простоту як організації вимірювального експерименту, так і одержання результатів вимірювань. Опосередковані вимірювання застосовуються тоді, коли вимірювану величину неможливо або занадто складно виміряти безпосередньо, а також у випадках, коли прямі вимірювання не забезпечують потрібної точності результатів.

Значно рідше на практиці використовують **сукупні і сумісні вимірювання**.

Сукупне вимірювання – це непряме вимірювання, коли значення декількох одночасно вимірюваних однорідних фізичних величин отримують розв'язанням системи рівнянь, що зв'язують різні сполучення цих величин з іншими однорідними величинами, вимірюваними прямо чи опосередковано.

Приклад сукупних вимірювань. Нехай треба виміряти опори трьох резисторів R_1 , R_2 , R_3 , що з'єднані зіркою (рис. 16.3), загальна точка 0 якої, за умовами вимірювань, недоступна.

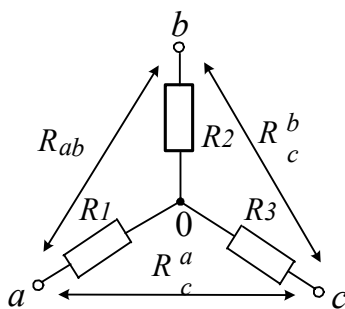


Рис.16.3. До пояснення методу сукупних вимірювань

Вимірювання опорів R_1 , R_2 , R_3 виконують так. Безпосередньо вимірюють опори між точками a - b , b - c , c - a схеми і складають систему трьох рівнянь:

$$\begin{cases} R_{ab} = R_1 + R_2; \\ R_{bc} = R_2 + R_3; \\ R_{ca} = R_3 + R_1. \end{cases}$$

Розв'язання цієї системи рівнянь дає значення шуканих опорів R_1 , R_2 , R_3 .

Сумісне вимірювання – це непряме вимірювання, коли значення декількох одночасно вимірюваних різнорідних фізичних величин отримують розв'язанням системи рівнянь, що зв'язують ці величини з іншими різнорідними фізичними величинами, вимірюваними прямо чи опосередковано.

Сумісні вимірювання використовуються частіш за все для знаходження сталих (коефіцієнтів) у функціональних залежностях між різнорідними фізичними величинами.

Приклад сумісних вимірювань. Треба визначити залежність опору резистора R_t від температури t : $R_t = R_0(1 + \alpha t + \beta t^2)$. Для цього потрібно знати опір R_0 резистора при початковій температурі $t_0 = 0^\circ \text{C}$ і сталі коефіцієнти α і β . Для знаходження цих трьох невідомих ($Y_1 = R_0$; $Y_2 = \alpha$; $Y_3 = \beta$) складається система трьох рівнянь за результатами вимірювання опору R_t резистора при трьох різних значеннях температури t ($X_1 = R_{t1}$; $X_2 = R_{t2}$; $X_3 = R_{t4}$).

За характером зміни вимірюваної величини (або залежності вимірюваної величини) в часі розрізняють статичні і динамічні вимірювання.

До статичного вимірювання належить вимірювання, при якому ЗВТ працює в статичному режимі, тобто коли вимірювана величина і відповідний їй сигнал вимірювальної інформації ЗВТ залишаються практично постійними протягом часу вимірювання або часу використання сигналу.

До динамічного вимірювання належить вимірювання, яке виконується ЗВТ в динамічному режимі, тобто коли вимірювана величина і відповідний їй сигнал вимірювальної інформації ЗВТ змінюються в часі так, що для одержання результату вимірювання необхідно враховувати ці зміни.

За способом (формою) подання результату вимірювання розділяють на абсолютні та відносні.

Абсолютне вимірювання – це вимірювання, яке приводить до значення (значень) вимірюваної величини (вимірюваних величин), вираженої (виражених) в одиницях цієї величини.

Наприклад, вимірювання сили тяжіння F ґрунтується на вимірюванні основної величини – маси m і використанні фізичної константи – прискорення вільного падіння g : $F=mg$.

Відносне вимірювання – це вимірювання відношення однієї фізичної величини до однорідної фізичної величини, взятої за одиницю, або змінювання величини відносно однорідної величини, взятої за вихідну. Наприклад, вимірювання відносної вологості повітря, яку визначають як відношення водяних парів в 1 м^3 повітря до кількості водяних парів, що насичують 1 м^3 повітря при заданій температурі.

За наявністю попереднього вимірювального перетворення вимірювання розділяють на безпосередні і з попереднім перетворенням. При **безпосередніх вимірюваннях** фізична величина вимірюється без будь-яких попередніх перетворень шляхом її порівняння з заданою фізичною величиною – мірою, однорідною з вимірюваною.

Вимірювання з попереднім перетворенням – це вимірювання, при яких вимірювана величина перетворюється в проміжну величину, що може бути відображена заданим розміром і піддається порівнянню.

Залежно від об'єкта вимірювання, його фізичної моделі, властивостей та інших складових процесу вимірювання виконують одноразові (звичайні) або багаторазові (статистичні) вимірювання.

Найбільш розповсюдженими є **одноразові вимірювання**, тобто вимірювання фізичної величини виконані один раз.

Проте в цілому ряді практичних випадків, зокрема при використанні результатів вимірювань для прийняття рішень про стан якогось об'єкта або при виконанні вимірювань з підвищеною точністю, вимірювання одного і того самого розміру фізичної величини здійснюються декілька разів, тобто багаторазово. Отже, **до багаторазових вимірювань** слід віднести ті вимірювання, результат яких отримують шляхом обробки результатів повторних вимірювань фізичної величини одного і того самого розміру, виконаних **більше трьох разів**. Це пояснюється тим, що саме за таких умов для обробки результатів вимірювань можуть бути використані методи математичної статистики. Вимірювання одного і того самого розміру фізичної величини, які повторюються два або три рази, допускається називати дво- або триразовими.

За характеристикою точності розрізняють рівноточні та нерівноточні багаторазові вимірювання. В першому випадку всі вимірювання в серії (або всі серії вимірювань), які використовуються для визначення результату багаторазових вимірювань, виконуються з однаковою точністю (похибкою), а в другому випадку окремі вимірювання в серії (або окремі серії вимірювань) – з різною точністю (похибками).

Під серією слід розуміти декілька (більше трьох) послідовно виконаних вимірювань фізичної величини незмінного розміру одними і тими самими методами та ЗВТ, в однакових умовах, одним оператором.

Для визначення рівноточності (або нерівноточності) серії вимірювань використовуються відповідні критерії.

Залежно від призначення вимірювань або від вимог, які ставляться до точності (похибки) вимірювань, останні розділяють на метрологічні (підвищеної точності, прецизійні) і технічні.

Метрологічне вимірювання – це вимірювання, яке виконують за участю еталонів або зразкових ЗВТ з метою відтворення одиниць вимірювань або передавання їх розмірів робочим ЗВТ.

У свою чергу, метрологічні вимірювання поділяють на еталонні та контрольно-перевірочні. **Еталонні вимірювання** здійснюються з найбільшою точністю (або найменшою похибкою), яку досягають при існуючому рівні метрології і вимірювальної техніки. До них, наприклад, можуть належати вимірювання фізичних констант та вимірювання при відтворенні основних одиниць вимірювань. **При контрольно-перевірочних вимірюваннях** похибка (точність) обмежується значенням, яке встановлюється нормативними документами або вибирається, зважаючи на практичну доцільність.

Технічне вимірювання – це вимірювання, яке виконують за участю робочих ЗВТ і не зв'язане з передаванням розмірів одиниць вимірювань. Технічні вимірювання поділяють на **лабораторні**, що виконуються при різних дослідженнях, і **експлуатаційні вимірювання**, метою яких є контроль параметрів об'єктів і технологічних процесів, керування рухом літальних апаратів і транспортних засобів, діагностика захворювань (медичні вимірювання), контроль якості продукції, параметрів середовища проживання (екологічні вимірювання), витрати матеріалів тощо.

16.4. Різновиди методів прямих вимірювань

Методи прямих вимірювань за участю (із застосуванням) в них міри поділяють на дві групи: методи безпосередньої оцінки і методи, які ґрунтуються на порівнянні вимірюваної фізичної величини з мірою (рис. 16.4).

Методом безпосередньої оцінки називають метод, в якому значення вимірюваної величини визначається безпосередньо за показувальним пристроєм вимірювального приладу прямої дії. Наприклад, вимірювання напруги вольтметром, частоти – частотоміром.

Перевагою методу безпосередньої оцінки є малий час, необхідний для виконання вимірювань, і низькі апаратні витрати, оскільки для вимірювань операторові досить мати в розпорядженні тільки вимірювальні прилади. Точність вимірювань даним методом визначається в основному метрологічними характеристиками використаних приладів.

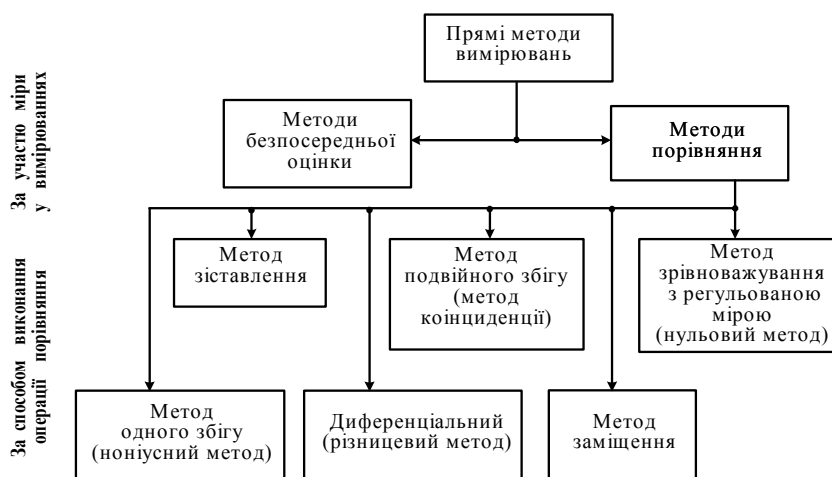


Рис 16.4. Різновиди методів прямих вимірювань

Методи порівняння ґрунтуються на порівнянні вимірюваної величини X з однорідною величиною X_0 , відтворюваною мірою. За способом виконання операції порівняння з мірою розрізняють такі різновиди методів прямих вимірювань: метод зіставлення, метод одного збігу (метод ноніуса), метод подвійного збігу (метод коінциденції), метод зрівноважування з регульованою мірою (нульовий метод), диференціальний (різницевий) метод і метод заміщення.

Метод зіставлення полягає в тому, що вимірювана величина одночасно (паралельно) зіставляється (шляхом порівняння) з рівномірною шкалою (сіткою) значень (рівнів) однорідної зразкової фізичної величини X_0 , які задаються багатозначною нерегульованою мірою. Прикладом методу є вимірювання довжини лінійкою.

Метод одного збігу (ноніусний метод) полягає в одноразовому порівнянні зразкових величин двох багатозначних нерегульованих мір X_{01} і X_{02} , які мають різні ступені ΔX_{01} і ΔX_{02} , а їхні нульові позначки зсунуті між собою на вимірювану величину X (або ΔX).

Метод подвійного збігу полягає в одноразовому порівнянні n зістикованих вимірюваних величин X одного і того самого розміру із зразковою величиною X_0 , що відтворюється багатозначною нерегульованою мірою.

Диференціальний (різницевий) метод ґрунтується на безпосередньому вимірюванні невеликої різниці розмірів ΔX вимірюваної величини X і однорідної величини X_0 , що відтворюється мірою.

Метод зрівноважування з регульованою мірою (або нульовий метод) полягає в тому, що вимірювана величина X порівнюється із зразковою величиною X_0 , що відтворюється багатозначною мірою, яка регулюється до повного зрівноважування розмірів вимірюваної величини і зразкової величини. Для фіксації моменту зрівноважування, на виході різницевого пристрою використовується компаратор або нуль-індикатор. Регулювання міри може здійснюватися вручну оператором за показами нуль-індикатора або автоматично (показано пунктиром). Приклади застосування методу: вимірювання маси на рівноплечих терезах із зрівноважуванням набором гир; вимірювання електричної напруги компенсатором.

Метод заміщення – це метод порівняння, в якому вимірювана величина X заміщується величиною X_0 , що відтворюється регульованою мірою.

Питання для самоперевірки

1. Які організації та особи можуть проводити вимірювання фізичних величин?
2. Дайте визначення термінів «вимірювальна лабораторія» та «випробувальна лабораторія».
3. Які є вимоги щодо засобів вимірювальної техніки, які застосовуються для проведення вимірювань.
4. Які є вимоги щодо умов проведення вимірювань.
5. Які є вимоги щодо підготовки та проведення вимірювань.
6. Яка інформація повинна міститися у протоколі вимірювань.
7. Дайте характеристику прямих, непрямих, опосередкованих сукупних і сумісних вимірювань.
8. Які існують види вимірювань за характером зміни вимірюваної величини?
9. Які існують види вимірювань за способом (формою) подання результату вимірювання?
10. Різновиди методів прямих вимірювань?

17. ЗАСОБИ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

***Ключові слова та поняття:** засіб вимірювальної техніки, вимірювальний пристрій, вимірювальна техніка, засіб вимірювання, еталон, індикатор, компаратор, передавання розміру одиниці вимірювань, похибка вимірювань, тип засобу вимірювальної техніки, метрологічні характеристики.*

17.1. Визначення і різновиди засобів вимірювальної техніки

Засоби вимірювальної техніки є обов'язковим елементом будь-якого процесу вимірювання. Більш того, вони значною мірою визначають його якість, оскільки саме ЗВТ забезпечують зберігання одиниць вимірювань і їх порівняння з розміром вимірюваної величини, тобто виконання основних вимірювальних операцій. Проте в ряді практичних випадків для здійснення вимірювального експерименту, крім ЗВТ, необхідні й інші технічні засоби, які забезпечують, зокрема, підтримання умов виконання вимірювань, збирання, зберігання і передавання вимірювальної інформації, виконання обчислень.

На теперішній час **вимірювальна техніка** – це величезний парк різноманітних ЗВТ з різними технічними і метрологічними характеристиками. Особливо важливими для процесу вимірювання є метрологічні характеристики, тому що вони впливають на результат і похибку вимірювання. Всі метрологічні характеристики ЗВТ підлягають нормуванню, під яким розуміють задання номінальних значень і границь допустимих відхилень реальних метрологічних характеристик ЗВТ від номінальних значень. Засоби вимірювальної техніки можна використовувати для виконання вимірювань тільки за умови, коли відомі їхні метрологічні характеристики. Ця вимога настільки важлива, що вона введена у визначення засобу вимірювальної техніки.

Засоби вимірювальної техніки – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності. Тобто, засіб вимірювальної техніки – це технічний засіб (який застосовується під час вимірювань і має нормовані метрологічні характеристики). Засоби вимірювальної техніки розподіляють на типи.

Тип ЗВТ – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технічною документацією.

Затвердження типу засобу вимірювальної техніки – рішення призначеного органу з оцінки відповідності, прийняте на основі звіту про оцінку типу, про те, що тип ЗВТ відповідає встановленим вимогам і може використовуватися у сфері законодавчо регульованої метрології у спосіб, за якого він, як очікується, забезпечить надійні результати вимірювань протягом визначеного періоду часу.

У сфері **законодавчо регульованої метрології** застосовуються засоби вимірювальної техніки, які відповідають вимогам щодо точності, регламентованим для таких засобів, у встановлених умовах їх експлуатації.

Експлуатація ЗВТ, які застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології (законодавчо регульовані ЗВТ), здійснюється з дотриманням правил застосування таких засобів, встановлених у нормативно-правових актах, і вимог щодо їх експлуатації, встановлених в експлуатаційних документах на такі засоби.

Законодавчо регульовані ЗВТ, які мають елементи або функції налаштування, повинні мати захист від вільного доступу до зазначених елементів і функцій (включаючи програмне забезпечення) з метою запобігання несанкціонованому втручанню.

Законодавчо регульовані ЗВТ дозволяється застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та в продаж і видавати напрокат лише за умови їх відповідності законодавству та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких засобів вимірювальної техніки.

Метрологічні характеристики, такі як діапазон вимірювань та похибка ЗВТ, що застосовуються для проведення вимірювань, повинні бути встановлені на підставі державних приймальних випробувань або метрологічної атестації.

ЗВТ, що застосовуються для проведення вимірювань, результати яких використовуються у сфері законодавчо регульованої метрології та під час експлуатації повинні бути **повірені**.

Засоби вимірювальної техніки, що застосовуються для проведення вимірювань, результати яких використовуються поза сферою законодавчо регульованої метрології, **калібруються**.

Вимоги до ЗВТ, як правило, регламентуються нормативною документацією. Такі ЗВТ називають **стандартизованими**. Засоби вимірювальної техніки, вимоги до яких не регламентуються відповідно до нормативної документації, називають **нестандартизованими**.

Залежно від області (масштабу) застосування відрізняють ЗВТ загального застосування і спеціальні (сервісні) ЗВТ.

До **ЗВТ загального застосування** належать ЗВТ, які розробляються і випускаються для загальнодержавного і відомчого застосування.

Спеціальні (сервісні) ЗВТ мають вузькоцільове призначення, розробляються і використовуються в системі технічного обслуговування конкретного об'єкта або групи об'єктів вимірювання. Вони можуть бути вбудованими (вмонтованими) і зовнішніми. До ЗВТ, умонтованих в об'єкти вимірювання, ставляться ті самі вимоги щодо захищеності від зовнішніх впливів, які установлені для даного об'єкта з урахуванням застосованих у них засобів захисту.

Усі ЗВТ можна розподілити на дві основні групи **за такими ознаками**: функціональне призначення та метрологічне забезпечення.

За функціональним призначенням розрізняють три різновиди ЗВТ: засоби вимірювань, вимірювальні пристрої і еталони (рис.17.1).

Засіб вимірювань – ЗВТ, який реалізує процедуру вимірювань.

Вимірювальний пристрій – засіб вимірювальної техніки, в якому виконується лише одна із складових частин процедури вимірювань (вимірювальна операція).

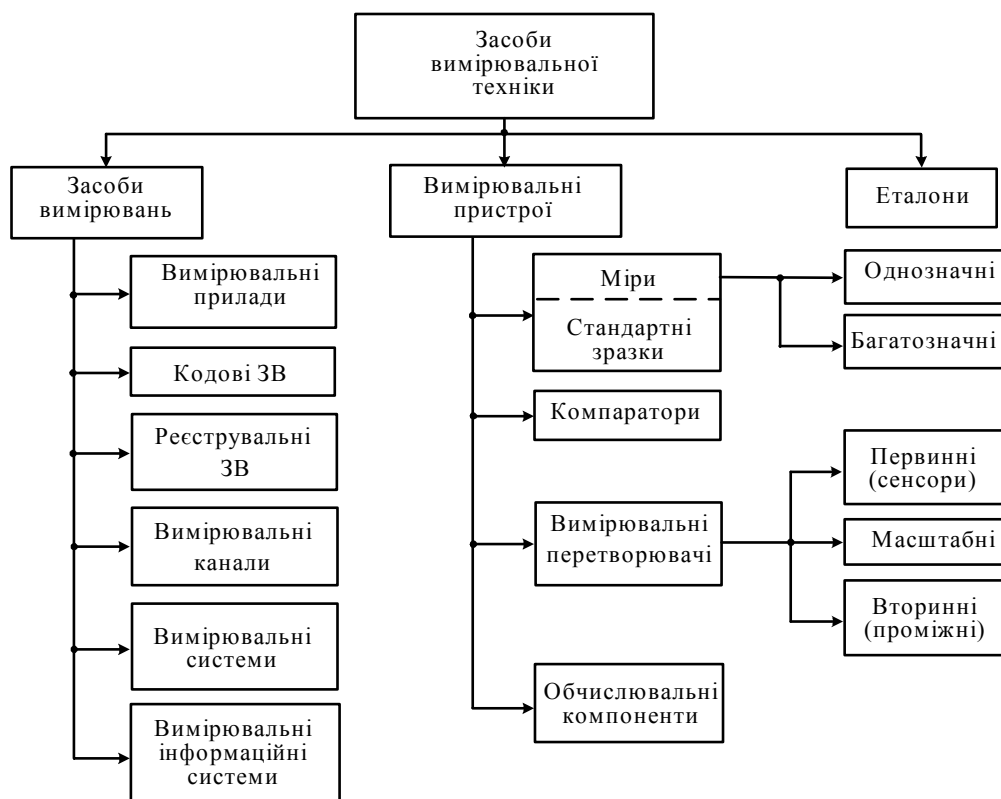


Рис. 17.1. Класифікація засобів вимірювальної техніки

Засоби вимірювань поділяють на вимірювальні прилади, кодові засоби вимірювань, реєструвальні засоби вимірювань, вимірювальні канали, вимірювальні системи і вимірювальні інформаційні системи.

Вимірювальний прилад – засіб вимірювань, в якому створюється візуальний сигнал вимірювальної інформації.

Кодовий засіб вимірювань (аналого-цифровий перетворювач) – засіб вимірювань, в якому створюється кодовий сигнал вимірювальної інформації.

Реєструвальний засіб вимірювань – засіб вимірювань, в якому реєструється сигнал вимірювальної інформації. Реєструвальні ЗВ забезпечують можливість автоматичного документування результатів вимірювань шляхом їх запису в аналоговій формі (самописні ЗВ, наприклад сейсмографи, барографи, світлопроменеві осцилографи) або друкування в цифровій формі (наприклад, цифрові вимірювальні прилади, сполучені з цифродрукувальним пристроєм).

Вимірювальний канал – сукупність ЗВТ передавання і зберігання інформації та інших технічних засобів, функціонально об'єднаних для створення сигналу вимірювальної інформації про одну вимірювану фізичну величину.

Вимірювальна система – сукупність вимірювальних каналів, окремих засобів вимірювальної техніки, засобів збирання, передавання і зберігання інформації та інших технічних засобів, функціонально об'єднаних для створення сигналів вимірювальної інформації про декілька вимірюваних фізичних величин.

Вимірювальна інформаційна система – сукупність вимірювальних каналів, окремих ЗВТ, контролю і діагностики, засобів збирання, передавання, зберігання і обробки інформації, інших технічних засобів, функціонально об'єднаних для створення сигналів вимірювальної та інших видів інформації.

Вимірювальні пристрої за функціональним призначенням поділяють на міри, компаратори, вимірювальні перетворювачі і обчислювальні компоненти.

Міра фізичної величини – вимірювальний пристрій, що реалізує відтворення та (або) зберігання фізичної величини одного або декількох заданих значень. Розрізняють однозначні і багатозначні міри, набори і магазини мір.

Однозначною називається міра, яка відтворює фізичну величину одного значення (наприклад, нормальний елемент, зразкова котушка опору). **Багатозначна міра** забезпечує відтворення фізичної величини декількох значень (наприклад, штрихова міра довжини, конденсатор змінної ємності).

У ряді випадків для розширення можливостей відтворення фізичної величини різних значень використовують набори однозначних мір, різні комбінації яких дозволяють одержати потрібне значення фізичної величини. Прикладом набору мір є набори плоско паралельних кінцевих мір довжини. Якщо набір мір конструктивно об'єднаний в єдиний блок, то він називається магазином мір (наприклад, магазин електричних опорів, магазин індуктивностей, магазин ємностей).

Окремим видом мір є стандартні зразки.

Стандартний зразок – міра у вигляді речовини або матеріалу зі встановленими в результаті метрологічної атестації значеннями однієї або декількох фізичних величин, що характеризують властивості або склад цієї речовини чи матеріалу.

Розрізняють **стандартні зразки властивостей і стандартні зразки складу**.

Компаратор – вимірювальний пристрій, що реалізує операцію порівняння однорідних фізичних величин.

Компаратори можуть виконуватися у вигляді технічних засобів або спеціально створених середовищ. Вони широко використовуються не тільки у вимірювальних приладах, але й для звіряння еталонів і мір однорідних фізичних величин або ж показів вимірювальних приладів, наприклад: компаратор електрорушійної сили; частотний компаратор; температурне поле, що створюється термостатом для звіряння показів термометрів; рідина з відомою густиною, яка використовується для звіряння ареометрів тощо. Компаратори, строго кажучи, не є класичними ЗВТ, тому вони не мають загальноприйнятих метрологічних характеристик. Їх основною характеристикою є чутливість або поріг чутливості. Одночасно вони істотно впливають на точність виконуваних за їх участю вимірювань, оскільки результати порівняння часто становлять основу для прийняття рішення про метрологічну справність ЗВТ при повірках. Компаратори конструктивно можуть виконуватися у вигляді автономних приладів.

Вимірювальний перетворювач – вимірювальний пристрій, що реалізує операцію вимірювального перетворення.

Первинний вимірювальний перетворювач (сенсор) – вимірювальний перетворювач, який першим взаємодіє з об'єктом вимірювання.

Первинні вимірювальні перетворювачі, конструктивно відособлені від ЗВТ і установлені на об'єктах вимірювання, що розміщуються на відстані від пристрою обробки, відображення і реєстрування вимірювальної інформації, називають **датчиками** (наприклад, датчик температури, датчик вібрації, датчик іонізуючого випромінювання тощо).

Вимірювальні перетворювачі, що здійснюють проміжні перетворення вимірювальної інформації, тобто розташовані у вимірювальному каналі після первинного перетворювача, називають **вторинними вимірювальними перетворювачами**.

Аналогові вимірювальні перетворювачі перетворюють аналоговий сигнал в інший аналоговий сигнал, однорідний або різномірний з початковим (вхідним) сигналом.

Аналоговий цифровий перетворювач здійснює перетворення аналогового сигналу в цифровий код.

Обчислювальний компонент ЗВТ (числовий вимірювальний перетворювач) – вимірювальний пристрій, що є сукупністю засобу (засобів) обчислювальної техніки та програмного забезпечення і виконує обчислювальні операції процедури вимірювань.

Індикатор – технічний пристрій або речовина, який за наявності певної властивості об'єкта чи явища створює відповідний сигнал інформації.

Індикатори не належать до ЗВТ, але окремі види ЗВТ можуть використовуватися як індикатори. Наприклад, магнітний компас – індикатор напруженості магнітного поля, освітлювальна електрична лампа – індикатор електричної напруги, лакмусовий папір – індикатор активності іонів водню в розчинах. Таким чином, за допомогою індикаторів установлюється тільки наявність вимірюваної фізичної величини, тобто тієї чи іншої властивості об'єкта або явища. У цьому відношенні індикатори відіграють ту саму роль, що й органи чуттів людини, але значно розширюють їх можливості. Оскільки індикатори мусять лише реагувати на виявлення певних властивостей навколишнього світу, то найважливішою їхньою технічною характеристикою є поріг реагування (або поріг чутливості). Чим він менший, тим слабкіше проявлення контрольованої властивості реєструється індикатором. Деякі сучасні індикатори володіють дуже малими порогами чутливості, які знаходяться на рівні фонових полів і власних шумів апаратури.

Для технічної реалізації процесу вимірювання звичайно потрібні не тільки ЗВТ, а й інші технічні засоби, їх іноді називають **допоміжними**. Серед них виділяють вимірювальне приладдя, яке безпосередньої участі в одержанні числового значення результату вимірювання не бере, але опосередковано впливає на похибки вимірювання. До приладдя, наприклад, належать пристрої для контролю і підтримки певних умов вимірювання (температури, тиску, газового складу), протівібраційні фундаменти, пристрої екранування від електромагнітних полів тощо.

17.2. Різновиди ЗВТ за метрологічним призначенням

За метрологічним призначенням ЗВТ розділяють на робочі ЗВТ, зразкові ЗВТ та еталони.

Робочий засіб вимірювальної техніки – ЗВТ, що застосовується для вимірювань, не зв'язаних з передаванням розміру одиниці вимірювань іншим ЗВТ.

Залежно від області застосування (класу вирішуваних задач вимірювання) робочі ЗВТ можуть бути лабораторними, виробничими і польовими.

Лабораторні ЗВТ використовуються при наукових дослідженнях, розробці технічних засобів, медичних вимірюваннях тощо. Вони мають найбільш високі метрологічні характеристики серед робочих ЗВТ.

Виробничі ЗВТ застосовуються для вимірювання і контролю параметрів технологічних процесів та технічного стану обладнання, для контролю показників якості готової продукції тощо.

Польові ЗВТ використовуються для експлуатаційних вимірювань і контролю параметрів таких технічних об'єктів, як літаки, автомобілі, кораблі тощо. До виробничих і польових ЗВТ ставляться в порівнянні з лабораторними ЗВТ більш високі вимоги щодо їх експлуатаційних характеристик (стійкість до ударно-вібраційних навантажень, впливів температури, вологості, радіаційного випромінювання, електромагнітних полів тощо).

Зразковий засіб вимірювальної техніки – засіб вимірювальної техніки, призначений для повірки інших ЗВТ і затверджений як зразковий.

Зразковий ЗВТ, що має метрологічні характеристики, які відповідають найвищому ступеню даної повірочної схеми, називають **вихідним зразковим засобом вимірювальної техніки**.

Засобами вимірювальної техніки найвищої точності є **еталони** одиниць вимірювань (одиниць фізичних величин).

Еталон одиниці (еталон) – ЗВТ, що забезпечує відтворення та (або) зберігання одиниці вимірювань одного чи декількох значень, а також передавання розміру цієї одиниці засобам вимірювальної техніки.

Відтворення одиниці фізичної величини – відтворення одиниці шляхом створення фіксованої за розміром фізичної величини відповідно до визначення одиниці вимірювань.

Передавання розміру одиниці фізичної величин – зведення (доставка) розміру одиниці одиниці фізичної величини, яка відтворюється або зберігається засобом вимірювальної техніки, що повіряється, до розміру тієї самої одиниці, яка відтворюється або зберігається еталоном чи зразковим засобом вимірювальної техніки, при їх звіренні (повірці).

Еталон – реалізація визначення даної величини із встановленим значенням величини та пов'язаною з ним невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння.

За призначенням і метрологічними характеристиками еталони розділяють на державні, первинні та вторинні.

Державний еталон – первинний або вторинний еталон, що перебуває в державній власності. Державні еталони є виключно державною власністю, підлягають затвердженню центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності і перебувають у його підпорядкуванні.

Первинний еталон – еталон, установлений з використанням первинної референтної методики вимірювань або створений як артефакт, обраний за угодою.

Вторинний еталон – еталон, установлений шляхом калібрування за первинним еталоном для величини того самого роду.

Національним еталоном вважається еталон, визнаний центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, як основа для передачі значень величини іншим еталонам відповідної одиниці величини, що є в державі.

Статус національних еталонів надається:

- первинним еталонам (у тому числі державним еталонам і еталонам, що є власністю підприємств та організацій);
- вторинним еталонам (у тому числі державним еталонам і еталонам, що є власністю підприємств та організацій), які мають найвищі метрологічні властивості серед еталонів даної одиниці, що є в державі.

Надання еталонам статусу національних еталонів здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності (ЦОВМ), відповідно до критеріїв та в порядку, встановлених Кабінетом Міністрів України.

3. Створення та вдосконалення державних еталонів здійснюється відповідно до державних науково-технічних програм, які розробляються ЦОВМ, з метою задоволення потреб життєдіяльності людини, економіки і оборони України та інших сфер.

ЦОВМ, є відповідальним за виконання завдань зазначених програм і технічний рівень створених еталонів. Реєстрація національних еталонів та контроль за додержанням правил і умов їх зберігання та застосування здійснюються ЦОВМ, у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України.

З метою забезпечення визнання на міжнародному рівні національних еталонів, а також результатів вимірювань, повірки та калібрування такі еталони повинні звірятися з відповідними еталонами інших держав або міжнародними еталонами.

Зберігання та застосування національних еталонів здійснюється в порядку, встановленому нормативно-правовим актом ЦОВМ.

Відповідальність за додержання порядку зберігання та застосування національних еталонів покладається на керівників наукових метрологічних центрів, підприємств та організацій, де зберігаються еталони, та вчених зберігачів таких еталонів.

17.3. Класифікація вимірювальних приладів

Вимірювальні прилади є найбільш розповсюдженим видом ЗВ. У систему їх класифікації покладені такі основні ознаки: рід вимірюваної фізичної величини, призначення, елементна база, спосіб одержання значення вимірюваної величини, спосіб обробки вимірювальної інформації, захищеність від впливу зовнішніх умов.

Залежно від вимірюваних фізичних величин вимірювальні прилади, як і вимірювання, розділяють на види.

Кожний вид вимірювальних приладів об'єднує прилади, призначені для вимірювання величин, які близькі за фізичною природою або належать до певної галузі науки і техніки. Наприклад: вимірювальні прилади для вимірювання електричних величин (електровимірювальні прилади), вимірювальні прилади для вимірювання радіотехнічних величин (радіовимірювальні прилади), вимірювальні прилади для вимірювання температури, тиску тощо.

У межах виду вимірювальні прилади розділяють на типи, як і ЗВТ в цілому. Вимірювальні прилади даного типу можуть мати модифікації, які відрізняються, наприклад, діапазоном вимірювань. Вид вимірювального приладу може включати декілька типів.

За призначенням вимірювальні прилади розділяють на амперметри, вольтметри, частотоміри, фазометри, ватметри тощо.

За елементною базою, яка використана для їх побудови, вимірювальні прилади розділяють на електромеханічні та електронні.

Електромеханічні вимірювальні прилади ґрунтуються на перетворенні енергії електромагнітного поля в механічну енергію переміщення рухомої частини приладу за допомогою електромеханічних перетворювачів. Для розширення можливостей вимірювання різних фізичних величин в електромеханічних приладах застосовують попередні перетворювачі, наприклад випрямлячі, термоперетворювачі. Вони утворюють групу електромеханічних вимірювальних приладів з перетворювачами.

До електронних належать вимірювальні прилади, в яких перетворення сигналів у вимірювальних каналах здійснюється за допомогою електронних вузлів, виконаних на електронних і напівпровідникових приладах, а також на інтегральних мікросхемах різного ступеня інтеграції, у тому числі на мікропроцесорах.

За методом вимірювання (або за участю міри у вимірюваннях) розрізняють вимірювальні прилади прямої дії і вимірювальні прилади порівняння.

Вимірювальні прилади прямої дії (або безпосередньої оцінки) ґрунтуються на одному або декількох послідовних перетвореннях вимірювального сигналу в одному напрямку, тобто без застосування негативного зворотного зв'язку з виходу на вхід приладу. Такі прилади обов'язково потребують градуювання шкали □ризко захищені пристроєм, під яким розуміють нанесення на шкалу позначок, що відповідають одному або декільком значенням вимірюваної фізичної величини. При цьому міра, яка відтворює одиницю вимірювань, необхідну для здійснення вимірювання, бере участь тільки в процесі градуювання □ризко захищені пристроєм, який потім і забезпечує зберігання одиниці в процесі вимірювань.

У вимірювальних приладах порівняння (або зрівноважування) результат вимірювання одержують порівнянням розміру вимірюваної величини з розміром величини, що відтворюється мірою (вмонтованою або зовнішньою).

За формою відліку показів вимірювальні прилади розподіляють на аналогові і цифрові.

Аналогові вимірювальні прилади – це вимірювальні прилади, показання яких є безперервною функцією часу, а точніше – функцією змінювання вимірюваної величини в часі. В їхньому вимірювальному каналі може здійснюватися перехід від безперервного сигналу до дискретного і навпаки. Візуальний сигнал вимірювальної інформації в них подається за допомогою шкали та вказівника.

Цифрові вимірювальні прилади – це вимірювальні прилади, що автоматично виробляють дискретні сигнали вимірювальної інформації і покази яких подані у цифровій формі. Ці покази є дискретною функцією часу і змінювання вимірюваної величини за рівнем.

Для зменшення впливу зовнішніх факторів у вимірювальних приладах передбачається захист від кліматичних і механічних дій. За ступенем захищеності ці прилади виготовляють звичайними, пило-, водо-, □ризко захищеними, герметичними, віброударостійкими тощо.

17.4. Метрологічні характеристики засобів вимірювальної техніки

Засоби вимірювальної техніки є одним з найважливіших компонентів вимірювального процесу, що значною мірою обумовлює якість вимірювань. У свою чергу, для оцінки якості ЗВТ використовується широка номенклатура показників, серед яких центральне місце посідають метрологічні характеристики.

Метрологічні характеристики ЗВТ – це характеристики ЗВТ, які нормуються для визначення результату вимірювання та його похибок.

Таким чином, усі метрологічні характеристики ЗВТ підлягають нормуванню, причому можна виділити два підходи до задання нормованих метрологічних характеристик (НМХ) ЗВТ:

- а) для робочих і зразкових ЗВТ широкого використання;
- б) для унікальних і високоточних ЗВТ.

При першому підході використовуються НМХ для типу ЗВТ, тобто НМХ відображають властивості всієї сукупності екземплярів ЗВТ, які належать до даного типу. В цьому випадку нормування метрологічних характеристик полягає в заданні норм, яким повинні задовольняти метрологічні характеристики всієї сукупності ЗВТ даного типу, а не властивості одного, окремо взятого екземпляра ЗВТ. Водночас реальні метрологічні характеристики кожного окремого екземпляра ЗВТ з цієї сукупності можуть бути будь-якими в границях, заданих нормами, і повинні розглядатися як випадкові величини. При другому підході – для особливо точних (унікальних, одиночних) ЗВТ, наприклад еталонів, проводиться індивідуальне нормування метрологічних характеристик. Проте суть його зберігається – це задання норм метрологічних характеристик, але для окремого екземпляра ЗВТ.

Реальні значення НМХ визначаються при проектуванні і зберігаються при виготовленні ЗВТ, а потім вони періодично перевіряються і підтримуються в процесі експлуатації ЗВТ. При відхиленні хоча б однієї НМХ від норми даний ЗВТ регулюється, ремонтується або бракується і виводиться з експлуатації.

Основна мета нормування метрологічних характеристик ЗВТ полягає в тому, що з його допомогою забезпечується, по-перше, взаємозамінність ЗВТ, і, по-друге, єдність вимірювань не тільки в державному, але й міждержавному масштабах. Більш того, ЗВТ допускаються до застосування тільки тоді, коли встановлені їх НМХ, відомості про які знаходяться в технічній документації на ЗВТ, причому в цих документах, згідно з існуючими стандартами, наводяться відомості про метрологічні характеристики типів ЗВТ.

На підставі НМХ ЗВТ здійснюється розв'язання таких важливих задач:

- 1) визначення результатів вимірювань, які виконуються із застосуванням будь-якого ЗВТ даного типу;
- 2) розрахункове визначення характеристики інструментальної складової похибки вимірювань, яке виконується будь-яким ЗВТ даного типу;
- 3) розрахунок метрологічних характеристик вимірювальних каналів різних вимірювальних установок, систем і комплексів, до складу яких входять ЗВТ;

- 4) оптимальний вибір ЗВТ для виконання вимірювань;
- 5) оцінка метрологічної справності ЗВТ при їх випробовуваннях і повірці.

Увесь комплекс НМХ ЗВТ розподілений на дві групи:

- 1) НМХ, призначені для визначення результату вимірювання (без уведення поправок);
- 2) НМХ, які визначають інструментальну складову похибки вимірювання.

До нормованих метрологічних характеристик включають ті, що відображають реальні властивості засобу вимірювання і перелік цих характеристик повинен бути достатнім для оцінки інструментальної складової похибки вимірювань в умовах застосування засобу вимірювань.

Загальний перелік нормованих метрологічних характеристик засобу вимірювань, форми їх подання та методи нормування визначаються стандартами. В перелік можуть входити:

- похибка (точність) вимірювань;
- діапазон вимірювань, межі шкали;
- ціна поділки аналогових засобів;
- вихідний код, число розрядів коду, номінальна ціна найменшого розряду для цифрових засобів;
- градуювальна характеристика тощо.

Похибка засобу вимірювань виражається через клас точності ЗВТ. Вибір форми вираження похибки для груп ЗВТ повинен бути зроблений за їх властивостями з урахуванням: принципу дії ЗВТ, його вимірювального перетворення, його використання та інших факторів, які можуть впливати на залежність похибки від значення величини (наприклад, природа похибки змінюється впродовж шкали ЗВТ).

Клас точності – це задане у відсотках відношення допустимої основної абсолютної похибки вимірювального приладу в робочій частині шкали до верхньої межі діапазону вимірювань.

Основною похибкою називається похибка при нормальних умовах роботи приладу (певна температура, нормальне положення приладу, відсутність магнітних і електричних полів тощо). Причинами основної похибки є тертя в опорах рухомої частини приладу, неточність градуювання і нанесення шкали тощо. Робочою частиною у випадку рівномірної шкали є вся шкала, для нерівномірної – від 25% до 100% від верхньої межі шкали.

Додаткові похибки вимірювальних приладів, які залежать від зміни температури, частоти струму, положення приладу, впливу зовнішніх магнітних полів та ін., не повинні перевищувати значення класу точності.

Клас точності – це узагальнена характеристика засобу вимірювальної техніки, що визначається границями його допустимих основних і додаткових похибок, а також іншими характеристиками, що впливають на його точність, значення яких регламентуються стандартами на окремі види засобів вимірювань.

Наприклад, якщо манометр на верхню межу вимірювання 500 кгс/см² має клас точності 2, то це означає, що максимально можлива похибка становить 2% від 500 кгс/см², що відповідає абсолютній похибці в 10 кгс/см².

Клас точності для ЗВТ, у яких максимальні похибки виражаються через абсолютні похибки, був розроблений специфічний ряд класів точності великими літерами або римськими цифрами.

Для ЗВТ, у яких максимальні похибки виражаються через зведені або відносні похибки, встановлений ряд класів точності з використанням чисел:

$$1 \times 10^n, 1,5 \times 10^n, (1,6 \times 10^n), 2 \times 10^n, 2,5 \times 10^n, (3 \times 10^n), 4 \times 10^n, 5 \times 10^n, 6 \times 10^n,$$

де $n = 1, 0, -1, -2$, і так далі.

Числа у дужках не використовуються для нових ЗВТ. Промислові прилади, зазвичай мають наступні класи точності: 0,5; 1,0; 1,5; 2,5; 4,0. Маркування класу точності ЗВТ здійснюється на панелі або корпусі (рис.17.1).

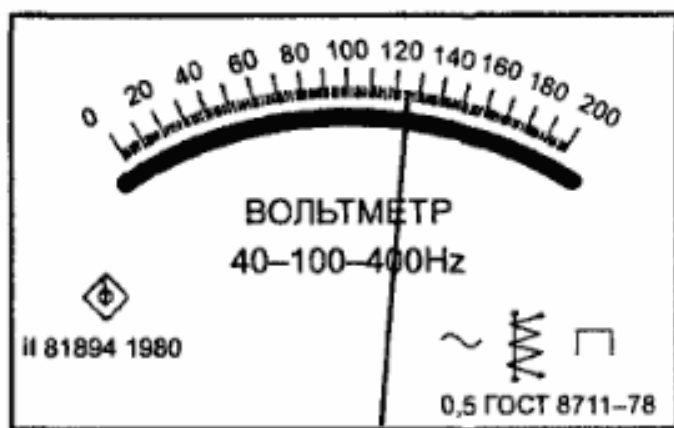


Рис.17.1. Шкала вольтметра з класом точності 0,5

Панель або корпус ЗВТ повинні мати класи точності, які складаються з чисел, великих римських літер або римських цифр разом з відповідними позначеннями, наведеними у табл. 17.1.

Класи точності цифрових вимірювальних приладів із вбудованими обчислювальними пристроями для додаткової обробки результатів вимірювань слід встановлювати без урахування режиму обробки.

Його граничні значення називають найбільшим і найменшим значеннями (верхньою і нижньою межею вимірювань). Для забезпечення більш високої точності діапазон ЗВ розбивають на піддіапазони, кожен з яких може мати різні похибки вимірювань. З діапазоном вимірювань не обов'язково збігається **діапазон показів ЗВ** – інтервал значень вимірюваної величини, який обмежений кінцевим і початковим її значеннями. Діапазон вимірювань може бути меншим від діапазону показів, оскільки на окремих ділянках шкали (здебільшого на початковій і кінцевій) нормована похибка не гарантується.

ЗВТ, для якого не встановлені метрологічні характеристики, може використовуватися лише у якості індикатора.

Таблиця 17.1

Позначення класів точності ЗВТ

Метод визначення похибки	Клас точності або максимальна похибка (приклади)	Позначення класу точності для даного прикладу
Абсолютна похибка	Клас М	М
Зведена похибка, отримане значення приведено до діапазону вимірювань	$\gamma = \pm 1,5 \%$	1,5
Зведена похибка, отримане значення приведено до довжини шкали	$\gamma = \pm 0,5 \%$	
Постійна відносна похибка	$\delta = \pm 0,5 \%$	
Відносна похибка, яка збільшується при змінах вимірюваної величини	$\delta = \pm [0,02 + 0,01(x_m/x - 1)] \%$	0,02/0,01

Діапазон вимірювань ЗВ – це інтервал значень вимірюваної величини, в

Позначка шкали – риска або інший знак на шкалі, що відповідають одному або декільком значенням вимірюваної величини. Позначки шкали, біля яких проставлені числові значення, називають **числовими (або оцифрованими)**.

Поділка шкали – це частина шкали між двома сусідніми позначками шкали.

Ціна поділки шкали – це модуль різниці значень вимірюваної величини, що відповідають двом сусіднім позначкам шкали.

Ціна найменшого розряду цифрового вимірювального приладу – різниця між двома найближчими показами цифрового вимірювального приладу.

За фізичною суттю до поняття «чутливість» близькі поняття «поріг чутливості» та «роздільна здатність» ЗВ, але вони не співпадають з нею.

Поріг чутливості засобу вимірювань – це найменше значення вимірюваної величини, яке може бути виявлено цим засобом вимірювань, а **роздільна здатність** – це мінімальна зміна вимірюваної величини, яку можна розпізнати за показом засобу вимірювань. Поріг чутливості та роздільна здатність мають розмірність вимірюваної величини.

Градувальна характеристика засобу вимірювань – це функціональна залежність між значеннями сигналу вимірювальної інформації на виході засобу вимірювань та відповідними їм значеннями вимірюваної величини на вході засобу вимірювань.

Питання для самоперевірки

1. За якими ознаками класифікують ЗВТ.
2. Наведіть визначення ЗВТ, еталону та первинного, вторинного та робочого еталонів.
3. Наведіть визначення діапазону вимірювань та похибки ЗВТ.
4. Класи точності ЗВТ та їх позначення.
5. Наведіть класифікацію похибок ЗВТ за методом розрахунку, за їх проявою, за умовами експлуатації.
6. Які впливні величини розглядаються під час встановлення метрологічних характеристик ЗВТ.
7. Охарактеризуйте випадкову та систематичну складові похибки ЗВТ.

18. ОЦІНКА ПОХИБОК ВИМІРЮВАННЯ

Ключові слова та поняття: вимірювання, абсолютна похибка, відносна похибка, систематична похибка, закон розподілу, пряме вимірювання, опосередковане вимірювання, обробка результатів вимірювань, промах.

18.1. Похибки вимірювань

Практична корисність будь-якого вимірювання визначається вказанням його похибки, тобто кількісної характеристики відхилення результату вимірювання від істинного значення вимірюваної фізичної величини. Виникнення похибок вимірювань обумовлено впливом різноманітних за фізичною природою факторів, що супроводжують вимірювання.

Похибки вимірювань розрізняють за такими ознаками (рис. 18.1):

- 1) за джерелом виникнення;
- 2) за закономірністю або характером змінювання (в часі або за ансамблем);
- 3) за формою або способом відображення кількісних характеристик похибки вимірювань.

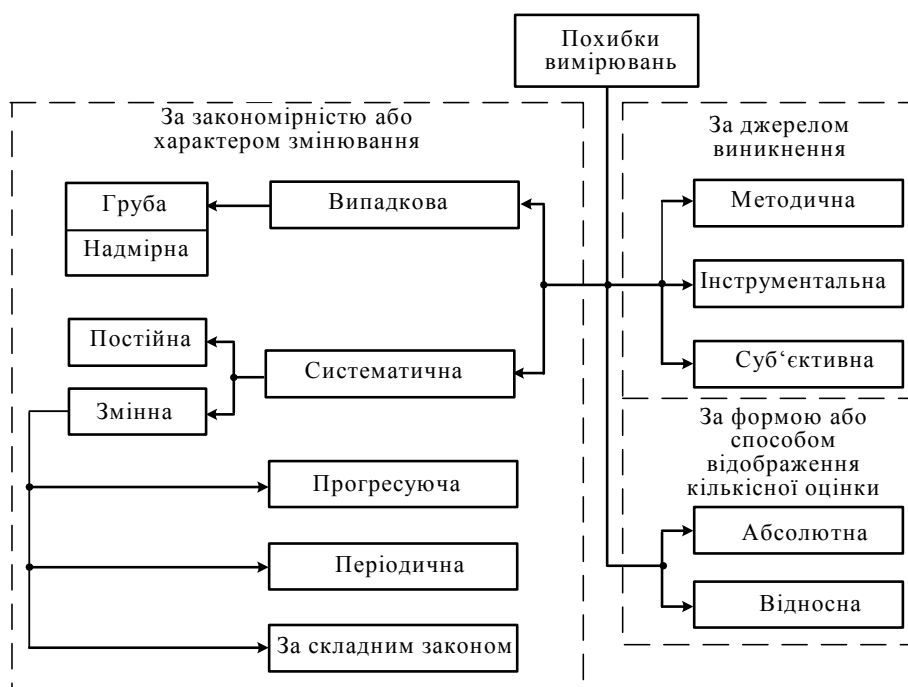


Рис. 18.1. Класифікація похибок вимірювань

18.1.1. Різновиди похибок вимірювань за джерелом виникнення.

За джерелом виникнення виділяють методичну, інструментальну та суб'єктивну складові похибки вимірювань.

Методична складова похибки вимірювання у загальному випадку зумовлена недосконалістю методу вимірювання, вона не залежить від властивостей ЗВТ.

До найбільш поширених методичних похибок **прямих вимірювань** належать:

1. Похибка, обумовлена неадекватністю фізичної моделі об'єкта вимірювання реальному об'єкту та задачі вимірювання. Експериментатор мусить чітко відрізнити фактично вимірювану величину за прийнятою фізичною моделлю ОВ від тієї фізичної величини, що реально відтворює досліджувану властивість ОВ і підлягає вимірюванню.

Наприклад, при вимірюванні на виході будь-якого ОВ змінної напруги її форма прийнята синусоїдною, у той час як реальний сигнал не є синусоїдним і містить вищі гармоніки. Тому якщо відповідно до прийнятої фізичної моделі ОВ для вимірювання амплітуди або змінної напруги на виході ОВ використати вольтметр, призначений для вимірювання синусоїдної напруги, то в результат вимірювання буде внесена методична похибка, обумовлена дією вищих гармонік, присутніх у реальному сигналі ОВ.

Невідповідність прийнятої фізичної моделі ОВ, що називають пороговою невідповідністю, викликає одну з принципово неусувних складових методичної похибки, яка обмежує досяжну точність вимірювання. Це спричиняється тим, що фізична модель ОВ визначає вимірювану величину, а звідси – вибір методу вимірювання і засобу (засобів) вимірювальної техніки.

2. Похибка, яка зумовлена зміною залежності між вимірюваною і проміжною величинами, якщо при вимірюваннях використовується проміжне перетворення ЗВТ.
3. Похибка передавання розміру вимірюваної величини від ОВ до ЗВТ, тобто фізичне з'єднання ЗВТ з ОВ не завжди здійснюється так, щоб розмір вимірюваної величини був однаковий на виході ОВ і на вході ЗВТ. Наприклад, таку похибку можуть вносити з'єднувальні проводи між ОВ і ЗВТ.

До характерних методичних похибок, які є специфічними для **непрямих вимірювань**, належать:

1. Похибка обчислювань, у тому числі похибка алгоритмів або програм обчислювань.
2. Похибка, обумовлена тим, що функції (функціонали) обчислюються, як безперервні, а реально вони є дискретними (вимірювання здійснюються при дискретних значеннях фізичної величини – аргументу).

Відмітною особливістю методичних похибок вимірювань є те, що вони, як правило, неконкретні і тому не можуть бути одержані будь-які узагальнені кількісні оцінки. Враховуючи це, методичні похибки звичайно не нормуються і не вказуються в технічній документації, а повинні оцінюватися експериментатором при реалізації вибраного методу вимірювань з урахуванням конкретних умов експлуатації ЗВТ. Така оцінка досить складна і часто потребує ґрунтовного експериментального дослідження прийнятого методу вимірювань. Якщо метод апробований протягом тривалого часу, то його похибки можуть бути встановлені і записані в паспорт методу. Складання подібних атестаційних паспортів похибок стандартних методів вимірювань є одним з важливих завдань сучасної метрології.

Інструментальна (приладова, апаратурна) складова похибки вимірювання обумовлена властивостями (або недосконалістю) ЗВТ, які використовуються при вимірюванні, що призводить до різних складових похибки.

Суб'єктивна (або особиста) складова похибки вимірювання залежить від індивідуальних властивостей експериментатора (суб'єкта), що виконує вимірювання, а точніше від його психофізіологічних якостей, зокрема, від недосконалості органів чуттів, які беруть участь у визначенні результату вимірювання (зору, слуху, швидкості реакції на сигнал), від здатності до концентрації уваги, від ступеня стомленості тощо. Велику роль відіграє кваліфікація експериментатора.

Суб'єктивна похибка вимірювання характерна тільки для аналогових вимірювальних приладів. Вона має два різновиди.

Першим різновидом суб'єктивної похибки вимірювань є **похибка відліку**, яка обумовлена округленням показів під час їх відліку оператором зі шкали аналогового вимірювального приладу.

Другим різновидом суб'єктивної похибки вимірювань є **похибка паралакса**, обумовлена взаємним розташуванням ока експериментатора, стрілки вказівника і шкали аналогового вимірювального приладу.

Очевидно, такі похибки не можуть бути заздалегідь передбачені і вказані в технічній документації аналогових вимірювальних приладів. У цифрових вимірювальних приладах операція округлення виконується автоматично, а похибка округлення, що виникає при цьому, називається **похибкою квантування**, вона нормується і вказується в технічному описі приладу.

Зменшення або виключення суб'єктивної складової похибки вимірювання досягають застосуванням спеціальних типів шкал, наприклад дзеркальних, використанням цифрового відліку і автоматизацією одержання результату вимірювання.

Таким чином, суб'єктивні похибки вимірювань поки що не можуть бути оцінені кількісно, а тому вони не входять у математичну модель повної похибки вимірювань. Їх треба зменшувати або виключити, але про них слід завжди пам'ятати під час відліку оператором показів зі шкали аналогового вимірювального приладу.

18.2. Різновиди похибок вимірювань за закономірністю їх змінювання

Похибки вимірювань відрізняються закономірністю або характером змінювання при повторних вимірюваннях (у часі та за ансамблем реалізацій) і за цією ознакою їх поділяють **на випадкові та систематичні**.

Випадкова похибка – це складова похибки вимірювання, що змінюється випадково (непередбачено за значенням і знаком) при повторних вимірюваннях того самого розміру фізичної величини.

Поява випадкових похибок зумовлена в основному дією на метрологічні характеристики ЗВТ великої кількості внутрішніх і зовнішніх факторів, що змінюються випадково, тобто випадкові похибки є, як правило, інструментальними. Крім того, випадкову похибку може вносити і недосвідчений оператор, який не володіє стійкими навичками відліку показів аналогових вимірювальних приладів. У силу непередбаченості випадкова складова похибки не може бути виключена з результату вимірювання, але вона може бути зменшена при статистичній обробці багаторазових спостережень.

Окремий вид випадкових похибок складають **грубі похибки**. До них належать ті похибки, реальні значення яких істотно перебільшують очікувані значення, відповідні основним компонентам процесу вимірювання (застосованим методу і ЗВТ, а також умовам вимірювання). Причинами грубих похибок є помилки оператора, несправність і неправильне застосування ЗВТ, короткочасні і різкі змінювання умов вимірювання, наприклад, короткочасна втрата живлення в будь-якому електричному колі, збій від імпульсних завад, механічний удар тощо.

Особливо великі за значенням грубі похибки називають **надмірними**. Вони викликаються, як правило, невірними діями оператора (порушенням правил експлуатації ЗВТ, помилками при відліку та записі результатів вимірювань). Грубі похибки доцільно виявляти і виключати з розгляду, для їх виявлення існують статистичні методи (критерій Романовського, критерій Пірсона, Q-критерій, критерій 3σ тощо).

Результат вимірювання, який одержаний з надмірними похибками, називають **промахом** (або аномальним результатом вимірювання). Промахи настільки очевидні, що є досить помітними для досвідченого оператора на етапі попереднього аналізу результатів вимірювань. Вони повинні бути обов'язково вилучені з подальшого розгляду.

Систематична похибка – це складова похибки вимірювання, яка при повторних вимірюваннях того самого розміру фізичної величини залишається постійною або змінюється за певним законом.

Систематичні похибки за причинами, що їх викликають, можуть бути методичними, інструментальними і суб'єктивними. Окремі інструментальні похибки ЗВТ, будучи систематичними для конкретного зразка ЗВТ, переходять у розряд випадкових для групи однакових ЗВТ, наприклад, неточність градування їх шкал. Це стосується і методичних похибок вимірювань.

За характером змінювання від вимірювання до вимірювання розрізняють **постійні і змінні систематичні** похибки вимірювань.

Постійні систематичні похибки вважаються незмінними за значенням у будь-який час вимірювань. До них належать методичні похибки, такі інструментальні похибки, як неточність міри, вхідного подільника напруги і градування приладу, а також суб'єктивні похибки досвідчених операторів зі стійкими навичками.

Постійні систематичні похибки є найбільш небезпечними, оскільки їх присутність у результатах вимірювань дуже важко виявити. Це пов'язано з тим, що така похибка, на відміну від випадкових та інших видів систематичних похибок, ніяк себе не проявляє при повторних вимірюваннях. Для її виявлення часто потрібно проводити спеціальні метрологічні дослідження, простим прикладом яких може бути звірення показів робочого ЗВТ з показами зразкового ЗВТ (повірка).

Основною відмінністю та особливістю постійних систематичних похибок є те, що вони можуть бути передбачені і завдяки цьому майже повністю усунені введенням відповідних поправок, знайдених один раз на весь термін служби або, принаймні, на міжповірочний інтервал даного ЗВТ.

Змінні систематичні похибки змінюються в процесі вимірювання за певним законом у функції часу (або від вимірювання до вимірювання), тобто детерміновано. За характером змінювання їх поділяють на прогресуючі, періодичні й змінювані за складним законом.

Прогресуючими (або дрейфовими) називають систематичні похибки, які монотонно збільшуються або зменшуються в часі. Вони, як правило, викликаються процесами старіння тих чи інших вузлів і елементів ЗВТ: розрядженням автономних джерел живлення, старінням резисторів і конденсаторів, деформацією механічних деталей, усадкою паперової стрічки в самописних приладах тощо.

Першою особливістю прогресуючих похибок є те, що вони можуть бути скореговані введенням поправок у результати вимірювань лише в задані моменти часу. Це означає, що прогресуючі похибки потребують безперервної корекції і тим частіше, чим меншим повинно бути їх залишкове значення. Друга особливість прогресуючих похибок полягає в тому, що їх змінювання в часі являє собою, строго кажучи, нестационарний випадковий процес, і тому їх належність до систематичних похибок є досить умовною.

За складним законом систематична похибка змінюється в тому випадку, коли вона викликається декількома факторами, кожний з яких змінюється за певним законом, властивим цьому фактору.

Отже, особливою ознакою систематичних похибок є можливість передбачення їх значень і в ідеальному випадку повного вилучення з результатів вимірювань.

Окремі фахівці до систематичних похибок зараховують тільки постійні похибки, при цьому основною ознакою є постійність поправки до кожного результату вимірювання на весь термін служби ЗВТ. Нам більш правильним здається перший підхід, при якому систематичні похибки можуть бути враховані або скореговані незалежно від характеру їх змінювання. Якщо ж за якоюсь причиною систематичні похибки враховані бути не можуть (не вдається їх описати або визначити інструментально), тоді їх називають **невилученими систематичними похибками** і відносять до випадкових похибок.

На противагу систематичній похибці випадкова похибка не може бути заздалегідь передбачена і вилучена з результату вимірювання, вона може бути тільки зменшена.

Таким чином, у загальному випадку повна похибка результату вимірювання складається з систематичної і випадкової складових, тому її слід розглядати в цілому як випадкову величину.

18.3. Форми (способи) відображення кількісних характеристик похибок вимірювань

Кількісні характеристики похибок вимірювань відображають у трьох формах: абсолютній, відносній і зведених. Відповідно розрізняють абсолютну, відносну і зведену похибки вимірювань.

Абсолютна похибка вимірювання – різниця між результатом вимірювання X та істинним значенням вимірюваної величини X_i . Якщо істинне значення вимірюваної величини невідоме, то замість нього використовують умовно істинне (дійсне) значення X_y . Таким чином,

$$\Delta X = X - X_i$$

З абсолютною похибкою пов'язано поняття «поправка».

Поправка – значення величини, однорідної з вимірюваною, що алгебраїчно додається до результату вимірювання з метою вилучення систематичної похибки вимірювань $\Delta_c = \Delta X$.

$$X_y = X + (-\Delta X) = X + \Pi.$$

З виразу можна зробити висновок: якщо до результату вимірювання X додати абсолютну похибку з протилежним знаком $(-\Delta X)$, то одержимо більш точне, умовно істинне (дійсне) значення вимірюваної величини X_y або виправлений результат $\tilde{X} = X_y$. Тим самим здійснюється певною мірою уточнення результату вимірювання X . Отже, величина $(-\Delta X)$ є поправкою Π до результату вимірювання X : $\Pi = (-\Delta X)$. Абсолютна похибка вимірювання і поправка виражаються в одиницях вимірюваної фізичної величини.

Відзначимо, що постійна систематична похибка «зсуває» всі результати вимірювань на однакову величину, що призводить до певних труднощів її виявлення і введення відповідної поправки.

На відміну від поправки як адитивної величини вводиться поняття «коригувальний коефіцієнт».

Коригувальний коефіцієнт – це числовий коефіцієнт, на який помножують невиправлений результат вимірювання X з метою вилучення мультиплікативної систематичної похибки:

$$\tilde{X} = k_{\kappa} X,$$

де k_{κ} – коригувальний коефіцієнт.

Абсолютна похибка ΔX характеризує лише якість результату вимірювання, але не може бути мірою точності вимірювання. Так, абсолютна похибка вимірювання напруги, що дорівнює 0,1 В, ні про що не говорить, якщо її не співвіднести з результатом вимірювання напруги, залежно від якого вона має різний зміст. Нехай, наприклад, маємо результати вимірювань двох значень напруги: 10 В і 100 В. Очевидно, при однаковій абсолютній похибці 0,1 В якість вимірювань при значенні напруги 100 В вища, ніж при значенні напруги 10 В, оскільки на рівні 100 В похибка в 0,1 В відбивається менше, ніж на рівні 10 В.

Таким чином, про точність вимірювань не можна судити на основі порівняння абсолютних похибок результатів вимірювань. Усунути цей недолік дозволяє перехід до похибки вимірювань, яка виражається у відносних одиницях і називається тому відносною похибкою вимірювань. Вона об'єднує обидві вказані вище кількісні характеристики вимірювань: результат вимірювання і абсолютну похибку.

Відносна похибка вимірювання – відношення абсолютної похибки ΔX вимірювання до істинного чи умовно істинного (дійсного) значення вимірюваної фізичної величини або до результату вимірювання X .

Відносна похибка вимірювання виражається у відносних одиницях:

$$\delta x = \Delta X / X_i = \Delta X / X,$$

або у відсотках

$$\delta x = (\Delta X / X_i) \times 100 = (\Delta X / X_y) \times 100 = (\Delta X / X) \times 100, \%$$

З відносною похибкою вимірювання зв'язане кількісне визначення точності вимірювань, яку іноді оцінюють величиною, зворотною модулю відносної похибки. Наприклад, відносній похибці вимірювань $\pm 10^{-3}$ відповідає точність вимірювань 10^3 , тобто точність вимірювання тим вища, чим менша відносна похибка. Проте цей термін використовується рідко і краще завжди говорити про відносну похибку вимірювання.

Зведені похибки γ встановлюються відповідно до формули:

$$\gamma = (\Delta X / X_n) \times 100 = (\Delta X / X_n) \times 100 = (\Delta X / X_n) \times 100, \%$$

де X_n – нормуюче значення, виражене в таких же величинах, як і абсолютна похибка;

Нормуюче значення може дорівнювати:

- значенню верхньої границі діапазону вимірювань;
- найбільшому значенню границі діапазону вимірювань (без врахування знаку);
- фактичній довжині цілої шкали;
- діапазону вимірювань;
- фіксованому номінальному значенню для конкретної групи ЗВТ

18.4. Показники якості вимірювань

Для кількісної оцінки впливу повної похибки, а також її систематичної і випадкової складових на результат вимірювання, використовують показники якості вимірювань: точність, правильність, збіжність, відтворюваність.

Точність вимірювань звичайно характеризується відносною похибкою вимірювань: чим менша відносна похибка, тим вища точність вимірювань.

Правильність вимірювань – це показник якості вимірювань, що відбиває близькість до нуля систематичних похибок у результатах вимірювань. Тобто правильність характеризує вплив систематичної похибки на результат вимірювання.

Збіжність вимірювань – це показник якості вимірювань, що відбиває близькість між собою результатів вимірювань того самого розміру фізичної величини, які виконуються повторно тими самими методами вимірювань і засобами вимірювальної техніки в однакових умовах.

Таким чином, збіжність результатів вимірювань відображає близькість до нуля випадкової похибки.

Відтворюваність (або повторюваність у встановлених границях похибки) вимірювань визначається близькістю між собою результатів вимірювань того самого розміру фізичної величини, які отримують у різних містах і в різний час виконання експерименту, різними методами вимірювань і засобами вимірювальної техніки, але приводять до однакових умов виконання вимірювань (температури, тиску, вологості та інших впливних величин).

Збіжність і відтворюваність можуть бути оцінені кількісно дисперсією результатів вимірювань.

Метрологічна простежуваність (простежуваність) – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання.

Невизначеність вимірювань – це параметр, зв'язаний з результатами вимірювань, який характеризує розсіювання значень, що можуть бути обґрунтовано приписані вимірюваній величині. Отже, невизначеність вимірювань означає сумнів відносно вірогідності результатів вимірювань.

18.5. Нормування характеристик похибок вимірювань

Використання результатів вимірювань, як початкових даних (початкової інформації) для прийняття відповідальних рішень, можливо тільки в тому випадку, коли оцінки похибок вимірювань досить повно і вірогідно характеризують якість вимірювань, забезпечують можливість зіставлення результатів вимірювань, виконаних різними методами та ЗВТ і за різних умов. Те саме стосується й задання вимог до якості вимірювань, оскільки некоректна оцінка похибок вимірювань може призвести до негативних технічних наслідків, до економічних втрат, до загрози життю людей. Для узгодженого, системного розв'язання цих задач необхідно встановлення єдиних правил нормування характеристик похибок вимірювань.

У теперішній час номенклатура характеристик похибок вимірювань, форми і засоби їх нормування регламентуються методичними вказівками МИ 1317-86, якими визначені три групи характеристик похибок вимірювань:

- норми характеристик похибок (норми похибок) вимірювань;
- приписані характеристики похибок вимірювань;
- статистичні оцінки характеристик (статистичні оцінки) похибок вимірювань.

Норми похибок вимірювань – це характеристики похибок, що задаються як потрібні або припустимі.

Приписані характеристики похибок вимірювань – це характеристики похибок, що приписуються сукупності вимірювань, які виконуються за певною (стандартизованою або атестованою) методикою вимірювань.

Статистичні оцінки похибок вимірювань – це характеристики похибок, що відображають близькість окремого, експериментально одержаного результату вимірювань до істинного значення вимірюваної величини.

Норми похибок вимірювань і приписані характеристики похибок вимірювань застосовуються в основному при технічних вимірюваннях і являють собою ймовірнісні характеристики (характеристики генеральної сукупності) випадкової похибки вимірювань. Статистичні оцінки похибок вимірювань найчастіше використовуються при вимірюваннях, які виконуються при наукових дослідженнях і високоточних метрологічних роботах, і являють собою статистичні (вибіркові) характеристики похибки вимірювань.

Кожна з груп характеристик похибок може задаватися однією з трьох форм:

- середнім квадратичним відхиленням похибки вимірювань;
- характеристиками випадкової складової похибки вимірювань, до яких належать їх середнє квадратичне відхилення, нормалізована автокореляційна функція і характеристики цієї функції, наприклад інтервал кореляції;
- характеристиками невилученої систематичної складової похибки вимірювань: середнім квадратичним відхиленням і границями, в яких невилучена систематична складова похибки знаходиться з даною ймовірністю.

18.6. Обробка результатів вимірювань

При статистичній обробці групи результатів вимірювань слід виконати наступні операції:

- виключити відомі систематичні похибки з результатів спостережень;
- обчислити середнє арифметичне виправлених результатів спостережень, що приймається за результат вимірювання;
- обчислити оцінку середнього квадратичного відхилення результату спостереження;
- обчислити оцінку середнього квадратичного відхилення результату вимірювання;
- перевірити гіпотезу про те, що результати спостережень належать нормальному розподілу;
- обчислити довірчі межі випадкової похибки (випадкової складової похибки) результату вимірювання; обчислити кордону невиключену систематичної похибки (невиключену залишків систематичної похибки) результату вимірювання; обчислити довірчі межі похибки результату вимірювання.

Обробка результатів вимірювань залежить від застосованого методу вимірювання. Взагалі розглядаються безпосередні та опосередковані вимірювання. Безпосередні вимірювання – вимірювання, при яких значення фізичної величини знаходять безпосередньо з використанням засобу вимірювань. Під час вимірювань проводяться безпосередні вимірювання з однократним спостереженням та багатократними спостереженнями. Вимірювання з однократним спостереженням вважаються некоректними, тому що за їх результатом не можливо визначити наявність промахів. Тому вимірювання з однократним спостереженням проводяться лише в обґрунтованих випадках (неможливо забезпечити наявність другого ідентичного зразку, немає економічної доцільності проводити більш одного спостереження тощо).

Вимірювання з багатократними спостереженнями проводяться з метою виключення промахів і зменшення впливу випадкової похибки. Під багатократними спостереженнями розуміється, що вимірювання однієї і тієї ж величини $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ проводяться n разів, де n – кількість спостережень. При цьому для вимірювань із n -спостереженнями результат вимірювань визначається як середнє значення одержаних результатів спостережень:

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

де x_i – результати спостережень.

Похибки вимірювань складаються з систематичних та випадкових складових.

Випадкова складова похибки характеризується середньо-квадратичним відхиленням (СКВ) $S_{\text{вип}}$, що визначається як:

$$S_{\text{вип}} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n(n-1)}}$$

Для виявлення й подальшого виключення промахів необхідно виконати наступні операції:

- а) Упорядкувати вибірку результатів $x_1 \leq x_2 \leq \dots \leq x_n$.
- б) Розрахувати значення

$$Z_i = \frac{|x_i - \bar{X}|}{S_{\text{вип}}}$$

- в) Критерієм промаху є значення $Z_i \geq \beta$, де β – табличне значення, що залежить від коефіцієнта значимості α і кількості спостережень n .

При $\alpha = 0,050$ для $n = 10$, $\beta = 2,18$; для $n = 20$, $\beta = 2,56$.

- г) Промахи визначаються значення результатів спостережень, що мають значення $Z_i > 3$. Якщо в результатах спостережень виявлені промахи, то розрахунок $\bar{X}$ і $S_{\text{вип}}$ повинен бути повторений для кількості результатів вимірювань, що залишилися.

Систематична складова похибки вимірювань при багаторазових спостереженнях може бути визначена на основі аналізу її складових. Систематична складова похибки може складатися із трьох компонентів:

- 1) Методична похибка – пов'язана із прийнятою моделлю вимірювання й складеним рівнянням вимірювання.

Модель вимірювань вибирається при проведенні вимірювань і забезпечує вимірювання необхідного параметра відповідно до поставленої вимірювальної задачі, яка говорить про те, що потрібно виміряти й з якою точністю.

Наприклад, для задачі «Виміряти температуру повітря в кімнаті» модель вимірювання № 1 формулюється як «виміряти температуру повітря в кімнаті в різних кутах і на різній висоті», а модель вимірювання № 2 формулюється як «виміряти температуру повітря в центрі кімнати». Методична похибка вимірювання для цих двох моделей буде різною.

Рівняння вимірювань – рівняння, що встановлює зв'язок між вимірюваною фізичною величиною, величинами, які безпосередньо вимірюються та факторами, що впливають на результат вимірювання.

- 2) Інструментальна похибка – похибка засобу вимірювальної техніки, що використовується. Складається з основної й додаткової похибки.
- 3) Похибка оператора – похибка, внесена людиною, що проводить вимірювання. Залежить від правильності зняття показів і зміни параметрів середовища через присутність людини.

Абсолютна систематична похибка позначається Θ і визначається як геометрична сума всіх установлених її складових, помножена на коефіцієнт k :

$$\Theta = k \sqrt{\Theta_i^2},$$

де $i = 1 \dots m$, m – кількість складових систематичної похибки.

Коефіцієнт k корегує значення систематичної похибки й пов'язаний зі зміною форми закону розподілів.

Для коефіцієнта k можуть бути прийняті наступні значення:

для ймовірності $p = 0,95$ коефіцієнт $k = 1,1$;

для ймовірності $p = 0,99$ і $m > 4$, коефіцієнт $k = 1,4$;

СКВ систематичної похибки $S_{\text{сист}}$ визначається через значення абсолютної похибки Θ з урахуванням того, що закон розподілу систематичної похибки рівномірний, тоді:

$$S_{\text{сист}} = \Theta / \sqrt{3}.$$

СКВ сумарної похибки вимірювання визначається як геометрична сума СКВ випадкової й систематичної похибок:

$$S_{\text{вимір}} = \sqrt{S_{\text{вип}}^2 + S_{\text{сист}}^2}.$$

Абсолютна похибка вимірювання визначається як

$$\Delta = t S_{\text{вимір}},$$

де t – коефіцієнт Стюдента для нормального закону розподілу, що залежить від числа вимірювань n і довірчої ймовірності p (табл. 18.2).

Оцінка похибки опосередкованих вимірювань.

Опосередковані вимірювання – вимірювання, при яких величина Y визначається через інші величини X_i , які вимірюються. Тому результат вимірювань Y визначається через результати прямих (безпосередніх) вимірювань або інших необхідних величин (вхідні величини) X_i за допомогою певного математичного зв'язка (рівняння вимірювань), який має вигляд:

$$Y = f(X_i).$$

Якщо для отримання результату опосередкованих вимірювань проводились багатократні вимірювання величини X_i , то при розрахунку результату Y до рівняння вимірювання вносять середні значення величин X_i .

Рівняння вимірювань використовують не тільки для оцінки результату опосередкованого вимірювання, а й для розрахунку похибки вимірювання Δy .

Похибка вимірювань Δy при незалежних величинах x_i , кореляція між значеннями яких вважається відсутньою, визначається за формулою:

$$\Delta y = \sqrt{\sum_{i=1}^m \left(\frac{\partial f}{\partial x_i} \right)^2 \Delta^2(x_i)},$$

де $\frac{\partial f}{\partial x_i}$ – похідна від функції f за кожною величиною x_i .

Ця формула може бути використана при проведенні оцінки похибки опосередкованого вимірювання для рівняння вимірювання будь-якого виду.

При проведенні розрахунків абсолютні похибки $\Delta(x_i)$ повинні відповідати одному й тому же значенню довірчої імовірності, яке залишиться й для розрахованої похибки вимірювань.

Таблиця 18.2

Значення коефіцієнта Стюдента

Кількість вимірювань n	Значення ймовірності P				
	0,6	0,8	0,95	0,99	0,999
2	1,376	3,078	12,706	63,657	636,61
3	1,061	1,886	4,303	9,925	31,598
4	0,978	1,638	3,182	5,841	12,941
5	0,941	1,533	2,776	4,604	8,610
6	0,920	1,476	2,571	4,032	6,859

Закінчення табл. 18.2

Кількість вимірювань n	Значення ймовірності P				
	0,6	0,8	0,95	0,99	0,999
7	0,906	1,440	2,447	3,707	5,959
8	0,896	1,415	2,365	3,499	5,405
9	0,889	1,397	2,306	3,355	5,041
10	0,883	1,383	2,262	3,250	4,781
11	0,879	1,372	2,228	3,169	4,587
12	0,876	1,363	2,201	3,106	4,437
13	0,873	1,356	2,179	3,055	4,318
14	0,870	1,350	2,160	3,012	4,221
15	0,868	1,345	2,145	2,977	4,140
16	0,866	1,341	2,131	2,947	4,073
17	0,865	1,337	2,120	2,921	4,015
18	0,863	1,333	2,110	2,898	3,965
20	0,861	1,328	2,093	2,861	3,883
30	0,854	1,311	2,045	2,756	3,659
40	0,851	1,303	2,021	2,704	3,551
60	0,848	1,296	2,000	2,660	3,460
120	0,845	1,289	1,980	2,617	3,373
∞	0,842	1,282	1,960	2,576	3,291

Питання для самоперевірки

1. Наведіть визначення поняття «вимірювання».
2. Як визначається результат безпосередніх вимірювань?
3. Навіщо потрібні багатократні вимірювання однієї і тієї ж величини?
4. Що таке промахи? Опишіть метод їх виключення.
5. Як визначається результат вимірювання при вимірюваннях з багатократними спостереженнями?
6. Які є види похибок вимірювань?
7. Як оцінюється випадкова складова похибки вимірювань?
8. Визначите можливі складові систематичної похибки вимірювань.
9. Охарактеризуйте причину появи методичної складової систематичної похибки вимірювань.
10. Охарактеризуйте причину появи інструментальної складової систематичної похибки вимірювань.
11. Охарактеризуйте причину появи похибки оператора.
12. Опишіть правило підсумовування систематичних складових похибки.
13. 18. Як визначається СКВ систематичної похибки?

19. ОЦІНКА НЕВИЗНАЧЕНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ

Ключові слова та поняття: невизначеність вимірювань, невизначеність за типом А, невизначеність за типом В, коефіцієнт охоплення, розширена невизначеність, стандартна невизначеність, сумарна стандартна невизначеність.

19.1. Поняття «невизначеність вимірювання»

Невизначеність вимірювання – параметр, що пов'язаний з результатом вимірювання та характеризує розсіювання значень, які обґрунтовано могли б бути приписані вимірюваній величині.

Поняття «невизначеність» походить від англійського слова «*uncertainty*». Сам термін «невизначеність» означає сумнів в чомусь і відображає відсутність точного (істинного) значення вимірюваної величини Y та висловлює сумнів у тому, наскільки точно результат вимірювання y представляє істинне значення Y , тобто у достовірності результату вимірювання. Цей сумнів виникає у зв'язку з тим, що, як правило, завжди невідомо, наскільки результат вимірювання близький до значення фізичної величини. Результат вимірювання величини завжди лише наближено дорівнює її значенню. Таким чином, значення величини точно невизначене. Звідси й термін – «невизначеність». Таким чином, результат вимірювання і значення фізичної величини – це різні речі, а також те, що нам невідомо, наскільки результат вимірювання фізичної величини близький до її значення.

Фактично в основу концепції «невизначеності вимірювання» неявно покладений постулат, що результат вимірювання – випадкова величина, адже розсіюватися, тобто набувати різних значень, можуть лише випадкові величини. З урахуванням зазначеного цілком логічним є аналіз результатів вимірювання в рамках теорії ймовірності з використанням параметрів, що характеризують розсіювання, прийнятих в цій математичній теорії. Однак в концепції «невизначеності вимірювання» ці параметри отримали інші назви. Такими параметрами можуть бути стандартна невизначеність (сумарна стандартна невизначеність) або розширена невизначеність.

Відповідно з цим, **невизначеність** – це параметр, пов'язаний з результатом вимірювань y , який характеризує розкид значень, які можна обґрунтовано приписати величині, що вимірюється Y . Перша літера слова «*uncertainty*» U стала позначенням цього параметра. Наведене визначення найкраще ілюструється стандартною формою запису результату вимірювання:

$$Y = y \pm U, p = 0,95.$$

З виразу видно, що ймовірний розкид значень Y знаходиться в діапазоні $\pm U$ щодо результату вимірювання y (рис. 19.1), а ступінь обґрунтованості знаходження значень Y в цьому інтервалі визначається ймовірністю (рівнем довіри) $p = 0,95$.

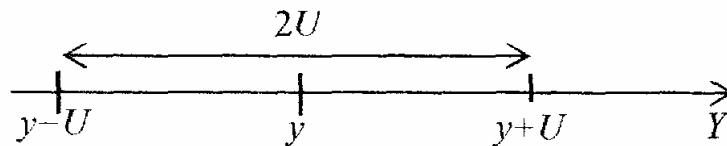


Рис. 19.1. До пояснення терміну «невизначеність вимірювань»

При оцінюванні невизначеності вимірювань найбільш часто використовується так званий «модельний підхід». Суть його полягає у використанні модельного рівняння

$$Y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n).$$

Це рівняння зв'язує між собою вхідні величини $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$ вимірювального процесу з величиною, що вимірюється Y (вихідна величина).

В основу реалізації модельного підходу покладені п'ять основних принципів.

1. Всі складові невизначеності вхідних величин можна згрупувати у дві категорії у відповідності зі способом їх оцінювання:
 - **категорія А** – складові, які оцінюються шляхом застосування статистичних методів (шляхом обробки результатів багаторазових вимірювань);
 - **категорія В** – складові, які оцінюються іншим способом (за характеристиками, узятим з паспорта на засіб вимірювальної техніки, методик виконання вимірювань, по результатам попередніх експериментів, з довідників тощо).
2. **Складові типу А** оцінюються як стандартні невизначеності (u_A) та являють собою середньоквадратичні відхилення (СКВ) середніх арифметичних багаторазових спостережень. Ці складові характеризуються числами ступенів свободи

$$\nu_A = n - 1$$

де n – число спостережень.

3. **Складові типу В (u_B)** оцінюються як стандартні (середньоквадратичні) відхилення з відомих меж, в яких можуть знаходитися значення вимірюваних величин. Ці складові характеризуються числами ступенів свободи $\nu_B = \infty$.

4. Всі складові формують **сумарну стандартну невизначеність** u_c , яка обчислюється за правилом підсумовування дисперсій

$$u_c^2 = u_A^2 + u_B^2,$$

звідки шляхом вилучення кореня з обох частин рівності, отримуємо вираз, так званий закон поширення невизначеності:

$$u_c = \sqrt{u_A^2 + u_B^2}$$

Сумарна стандартна невизначеність характеризується **ефективним числом ступенів свободи** ν_{eff} , яке визначається співвідношенням складових u_A і u_B і числами їх ступенів свободи ν_A та ν_B .

5. Інтервальною оцінкою невизначеності є **розширена невизначеність** U , яку отримують шляхом множення стандартної сумарної невизначеності u_c на коефіцієнт охоплення k

$$U = k u_c.$$

У загальному випадку коефіцієнт охоплення знаходять як **коефіцієнт Стюдента** t для ймовірності $p=0,95$ і ефективного числа ступенів свободи ν_{eff} .

$$k = t_{p, \nu_{eff}}$$

Для **повірених ЗВТ** оцінювання невизначеності типу В проводиться відповідно до табл. 19.1. У таблиці застосовані відомі формули, що зв'язують межі відносної δ та наведеної γ і λ похибок, через які виражається клас точності засобу вимірювання, з межами абсолютної похибки Θ в припущенні рівномірного розподілу НСП всередині меж.

Для **каліброваних ЗВТ** стандартна невизначеність розраховується з даних про розширену невизначеність U і коефіцієнта охоплення k , які беруться зі свідоцтва про калібрування ЗВТ за формулою:

$$u_B = \frac{U}{k}.$$

Таблиця 19.1

Формули для розрахунку стандартної невизначеності типу В

Приклад позначення класу точності	Вид та позначення нормованої похибки	Формула для розрахунку стандартної невизначеності типу В
	Відносна похибка, δ	$u_B = \delta \cdot \frac{X_{\text{вим}}}{\sqrt{3} \cdot 100\%}$
1,0	Наведена похибка, γ	$u_B = \gamma \cdot \frac{X_{\text{н}}}{\sqrt{3} \cdot 100\%}$
	Наведена до довжини нерівномірної шкали, λ	$u_B = \lambda \cdot \frac{(X_{\text{сер}} + X_{\text{вим}})^2}{X_{\text{сер}} \cdot \sqrt{3} \cdot 100\%}$
2,0/1,0	Відносна похибка, c/d	$u_B = \left[c + d \left(\left \frac{X_{\text{н}}}{X_{\text{вим}}} \right - 1 \right) \right] \frac{X_{\text{вим}}}{\sqrt{3} \cdot 100\%}$

У таблиці використані позначення:

$X_{\text{вим}}$ – виміряне значення (показання ЗВТ);

$X_{\text{н}}$ – нормоване значення вимірюваної величини (найчастіше – межа вимірювання);

$X_{\text{сер}}$ – значення вимірюваної величини, що відповідає геометричній середині істотно нерівномірної шкали.

Джерелами невизначеності вимірювань є: спостережуване розсіювання показань засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), які використовуються при вимірюванні (зумовлюють стандартні невизначеності типу А) і поправки на не виключенні систематичні похибки (НСП) ЗВТ (які зумовлюють стандартні невизначеності типу В). До них можна віднести:

- неточність значень, які приписані еталонам, мірам фізичних величин чи стандартним зразкам, що застосовуються під час вимірювання;
- неточність засобів вимірювання;
- випадкові впливи (випадкові коливання температури, вологості, зовнішніх електричних та магнітних полів тощо);
- шуми та вібрації;
- неповнота визначення (специфікації) вимірюваної величини;
- наближення в формулах, які застосовуються для обчислення результату вимірювання;
- неврахування відхилень від нормальних значень та дрейфу впливних величин (температури, вологості повітря, атмосферного тиску тощо);
- просторова (неоднорідність) та часова нестабільність об'єкта вимірювання;
- нестабільність живлення електронних приладів;

- суб’єктивні фактори (неточність зчитування показів приладу з аналоговим відліковим пристроєм, обмежений час реакції оператора тощо);
- матричні впливи та ефекти взаємодії об’єкта вимірювання із засобом вимірювання;
- неточність використовуваних довідкових даних;
- наближення при заокругленні та розрахунках під час вимірювання тощо.

У процесі вимірювання всі джерела комплексно впливають на результат вимірювання і породжують його невизначеність.

19.2. Базовий алгоритм оцінювання невизначеності вимірювань

Базовий алгоритм оцінювання невизначеності вимірювань включає в себе наступні операції:

1. Складання модельного рівняння. Модельне рівняння виражає залежність між вихідною (вимірюваною) величиною Y і вхідними величинами $x_1, x_2, x_3, \dots, x_n$.

$$Y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$$

2. Оцінювання вхідних величин. Значення вхідних величин знаходять шляхом їх вимірювання з однократними або багаторазовими спостереженнями або беруть із зовнішніх джерел. При проведенні багаторазових вимірювань за значення вхідної величини приймають середнє арифметичне результатів ряду окремих спостережень

$$\bar{X} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

3. Обчислення оцінки результату вимірювання. Оцінку вихідної величини у отримують при підстановці в модельне рівняння оцінок вхідних величин

$$y = f(x_1, x_2, x_3, \dots, x_n)$$

Обчислення стандартних невизначеностей вхідних величин.

4. Стандартна невизначеність вимірювання типу A i -ої вхідної величини x_i , знаходиться за формулою:

$$u_A(\bar{X}_i) = \sqrt{\frac{\sum_{q=1}^{n_i} (x_{iq} - \bar{X}_i)^2}{n_i(n_i - 1)}}.$$

де n_i – кількість спостережень, які виконуються при вимірюванні x_i

Стандартна невизначеність *типу B* i -ої вхідної величини знаходиться в залежності від апіорної інформації про мінливості вхідної величини. Якщо i -а вхідна величина є невиключеною систематичною похибкою (НСП) з межами $\pm\Theta$, то її невизначеність обчислюється за формулою:

$$u_B(x_i) = \Theta_i / \alpha_i$$

де α_i – коефіцієнт, що відповідає прийнятому закону розподілу всередині меж НСП:

- для рівномірного (або невідомого) закону розподілу $\alpha_i = \sqrt{3}$;
- для нормального закону розподілу (для ймовірності $p = 0,95$) $\alpha_i = 2$.

5. Обчислення вкладу невизначеності вхідної величини в невизначеність вимірюваної величини. Вклад невизначеності кожної вхідної величини в невизначеність вимірюваної величини (сумарну стандартну невизначеність) $u_i(y)$ визначають як добуток невизначеності вхідної величини $u(x_i)$ на коефіцієнт чутливості c_i :

$$u_i(y) = c_i u(x_i).$$

Коефіцієнти чутливості c_i показують, як оцінка вихідної величини y буде змінюватися зі зміною оцінок вхідних величин x_i . Їх знаходять як часткові похідні вихідної величини по кожній з вхідних величин:

$$c_i = \frac{\partial y}{\partial x_i} = \left. \frac{\partial Y}{\partial X_i} \right|_{x_1, x_2, \dots, x_n}.$$

Для модельного рівняння у вигляді лінійної комбінації вхідних величин виду

$$Y = \alpha_1 X_1 + \alpha_2 X_2 + \dots + \alpha_n X_n,$$

де $\alpha_1, \alpha_2, \dots, \alpha_n$ постійні коефіцієнти, коефіцієнти чутливості рівні коефіцієнтам при вхідних величинах:

$$c_1 = \alpha_1, \quad c_2 = \alpha_2, \quad c_n = \alpha_n.$$

Для модельного рівняння у вигляді добутку або частки від ділення вхідних величин, наприклад:

$$Y = \frac{X_1 X_2}{X_3}$$

де модулі коефіцієнтів чутливості дорівнюють модулям відношення значення вимірюваної величини y до значення відповідної вхідної величини:

$$|c_1| = \left| \frac{y}{x_1} \right|, \quad |c_2| = \left| \frac{y}{x_2} \right|, \quad |c_3| = \left| \frac{y}{x_3} \right|.$$

6. Визначення стандартної невизначеності вихідної величини (сумарної стандартної невизначеності).

Визначення сумарної стандартної невизначеності здійснюється за формулами законом поширення невизначеності. За відсутності кореляцій між вхідними величинами стандартна невизначеність вихідної величини визначається як:

$$u_c(y) = \sqrt{\sum_{i=1}^n u_i^2 \cdot (y)} = \sqrt{c_1^2 u^2(x_1) + c_2^2 u^2(x_2) \dots + c_n^2 u^2(x_n)}$$

7. Обчислення коефіцієнта охоплення.

Коефіцієнт охоплення являє собою множник, на який помножують стандартну сумарну оцінку невизначеності для отримання розширеної невизначеності. Його наближене значення для рівня довіри $p = 0,95$ дорівнює 2.

За наявності вкладів невизначеності *типу А*, рекомендується в якості коефіцієнта охоплення брати коефіцієнт Стюдента для рівня довіри $p = 0,95$ та ефективного числа ступенів свободи ν_{eff} , які визначаються за формулою Велча-Саттерсвейта:

$$\nu_{eff} = \frac{u^4(y)}{\sum_{i=1}^n \frac{u_i^4(y)}{\nu_i}}.$$

Для прямих багаторазових вимірювань (або для непрямих багаторазових вимірювань з одною вхідною величиною, вимірюваної за *типом А*) з числом спостережень n ця формула може бути представлена у вигляді:

$$\nu_{eff} = (n-1) \left[\frac{u_c(y)}{u_A} \right]^4$$

За відсутності вкладів невизначеності *типу А* коефіцієнт охоплення формально повинен бути рівний коефіцієнту Стюдента від нескінченності для ймовірності 0,95, тобто $k = 2,0$. Однак таке значення коефіцієнта охоплення відповідає випадку, коли значенням вимірюваної величини Y приписують нормальний закон розподілу що є результатом впливу на неї великого числа факторів (джерел невизначеності).

Нормальний закон для ймовірності 100% має нескінченні межі. Для обмеження інтервала можливих значень Y при вказівці розширеної невизначеності використовують ймовірність (рівень довіри) $p = 0,95$.

Якщо серед вкладів невизначеності існує домінуючий (що відрізняється не менше ніж в 3 рази від інших), розподілений по рівномірному закону, закон розподілу вихідної величини вже не можна вважати нормальним. У цьому випадку коефіцієнт охоплення можна взяти з табл.19. 2

Таблиця 19.2

Значення коефіцієнтів охоплення для заданого співвідношення двох домінуючих рівномірно розподілених вкладів невизначеності типу В

u_{B_2} / u_{B_1}	0-0,1	0,2	0,3	0,4	0,5	0,6	0,7	0,8	0,9-1
k	1,65	1,7	1,75	1,8	1,83	1,86	1,88	1,89	1,90

де u_{B_1} і u_{B_2} – відповідно значення найбільшого і другого за величиною вкладів невизначеності *типу В*.

8. Обчислення розширеної невизначеності. Розширену невизначеність U отримують шляхом множення невизначеності вихідної величини (сумарної стандартної невизначеності) на коефіцієнт охоплення:

$$U(y) = k \cdot u_c(y)$$

9. Запис повного результату вимірювання. Повний результат вимірювання включає в себе оцінку вихідної величини і приписане їй значення розширеної невизначеності із зазначенням рівня довіри:

$$Y = y \pm U, p = 0,95.$$

Значення розширеної невизначеності вказується з числом значущих цифр, що не більше двох. Результат вимірювання, як і значення вхідних величин, округлюють так, щоб вони відповідали своїм невизначеностям.

10. Складання бюджету невизначеності. Отримані в процесі реалізації базового алгоритму проміжні результати зручно представляти у вигляді бюджету невизначеності (табл. 19.3), який включає в себе список всіх вхідних величин, їх оцінок разом з приписаними їм стандартними невизначеностями вимірювання, коефіцієнтами чутливості і числами ступенів свободи. Крім інформації про вхідні величини до бюджету зручно включати інформацію про вимірювану величину: результат вимірювання, сумарну стандартну невизначеність, ефективне число ступенів свободи, коефіцієнт охоплення і розширену невизначеність.

Таблиця 19.3

Бюджет невизначеності

Вхідна величина	Оцінка вхідної величини	Стандартна невизначеність	Число ступенів свободи	Коефіцієнт чутливості	Вклад невизначеності
X_1	x_1	$u(x_1)$	ν_1	c_1	$u_1(y)$
X_2	x_2	$u(x_2)$	ν_2	c_2	$u_2(y)$
...	...	...	...	...	...
X_n	x_n	$u(x_n)$	ν_n	c_n	$u_n(y)$
Вимірювана величина	Результат вимірювання	Сумарна стандартна невизначеність	Число ступенів свободи	Коефіцієнт охоплення	Розширена невизначеність
Y	y	$u(y)$	ν_{eff}	k	U

Питання для самоперевірки

1. Що таке невизначеність вимірювання? Чи необхідно для розрахунку невизначеності знати рівняння вимірювань?
2. Як розраховується стандартна невизначеність за типом А?
3. Як визначаються складові невизначеності за типом В?
4. Як розраховується стандартна невизначеність за типом В?
5. За якою формулою розраховується сумарна стандартна невизначеність?
6. За якою формулою розраховується розширена невизначеність?
7. Що таке бюджет невизначеності вимірювань?

20. МЕТРОЛОГІЧНИЙ НАГЛЯД. ПОВІРКА ТА КАЛІБРУВАННЯ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

***Ключові слова та поняття:** державний ринковий нагляд, метрологічний нагляд, вимірювання, оцінка відповідності законодавчо регульованих ЗВТ, затвердження типу ЗВТ, забезпечення єдності вимірювань, засоби вимірювальної техніки, повірка, калібрування, кількість фасованого товару в упаковках, метрологічна служба.*

20.1. Метрологічний нагляд та його види

Метрологічним наглядом є діяльність, яка провадиться у сфері законодавчо регульованої метрології з метою перевірки додержання суб'єктами господарювання вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності.

Видами метрологічного нагляду є:

- державний ринковий нагляд за відповідністю законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів;
- метрологічний нагляд за законодавчо регульованими ЗВТ, що перебувають в експлуатації;
- метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках.

Метрологічний нагляд здійснюється центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду.

Державний ринковий нагляд за відповідністю законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів здійснюється відповідно до Закону України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції».

Під час метрологічного нагляду за законодавчо регульованими ЗВТ, **що перебувають в експлуатації**, у суб'єктів господарювання проводиться перевірка щодо:

- стану та дотримання правил застосування ЗВТ;
- додержання вимог до періодичної повірки ЗВТ;
- застосування дозволених одиниць вимірювання під час експлуатації ЗВТ.

Метрологічний нагляд за законодавчо регульованими ЗВТ, що перебувають в експлуатації, здійснюється шляхом проведення перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Метрологічному нагляду за кількістю фасованого товару в упаковках підлягають готові упаковки будь-якого виду під час фасування і продажу товару в разі, коли вміст таких упаковок не може бути змінений без їх розкривання чи деформування, а кількість товару зазначена в одиницях маси, об'єму або іншої фізичної величини.

Фасований товар – призначений для продажу товар, упакований за відсутності кінцевого споживача, при цьому кількість товару в упаковці має певне значення, зазначене на упаковці, що відповідає заздалегідь вибраному номінальному значенню і яке не може бути змінене без розкривання упаковки або її видимого пошкодження.

На упаковці фасованого товару повинна бути зазначена номінальна кількість товару в одиницях маси, об'єму або іншої фізичної величини, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами, а у випадках, встановлених нормативно-правовими актами, – також інша інформація згідно з метрологічними вимогами до відповідних фасованих товарів.

Метрологічні вимоги до фасованих товарів, у тому числі вимоги до відхилень кількості фасованих товарів в упаковках від номінального значення, встановлюються технічними регламентами або іншими нормативно-правовими актами.

Метрологічний нагляд за кількістю фасованого товару в упаковках здійснюється шляхом проведення перевірок відповідно до Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності».

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрологічного нагляду:

- 1) перевіряє діяльність суб'єктів господарювання щодо додержання ними вимог Закону України «Про метрологію та метрологічну діяльність», технічних регламентів та інших нормативно-правових актів у сфері метрології та метрологічної діяльності;
- 2) подає законодавчо регульовані ЗВТ, що перебувають в експлуатації, для інспекційної повірки у випадках, передбачених законодавством;
- 3) перевіряє кількість фасованого товару в упаковках під час його фасування та продажу;
- 4) у разі виявлення порушення метрологічних вимог:
 - забороняє застосування та випуск з ремонту законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, до моменту усунення порушень метрологічних вимог;
 - анулює результати повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації;
 - видає приписи та встановлює строки усунення порушень метрологічних вимог;

- забороняє реалізацію партій фасованого товару, з яких відбиралися зразки упаковок фасованих товарів, до моменту усунення порушень метрологічних вимог;
- вживає в порядку, встановленому законами України, заходів для притягнення до відповідальності осіб, винних у порушенні законодавства про метрологію та метрологічну діяльність;
- вносить центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, пропозиції про анулювання свідоцтв про уповноваження;
- надсилає правоохоронним органам матеріали про порушення метрологічних вимог у випадках, передбачених законодавством.

Поновлення застосування та випуску з ремонту законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, реалізації партій фасованих товарів в упаковках здійснюється на підставі позитивних висновків повторної перевірки.

20.2. Оцінка відповідності, перевірка та калібрування засобів вимірювальної техніки

20.2.1. Оцінка відповідності законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів, у тому числі первинна перевірка та затвердження ЗВТ, проводиться у разі, коли це передбачено відповідними технічними регламентами.

Оцінку відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки вимогам технічних регламентів проводять виробники цих засобів, призначені органи з оцінки відповідності та інші суб'єкти, визначені у відповідних технічних регламентах або передбачених ними процедурах оцінки відповідності. Порядок проведення оцінки відповідності законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки встановлюється технічними регламентами та іншими нормативно-правовими актами.

Затвердження типу ЗВТ – рішення призначеного органу з оцінки відповідності, прийняте на основі звіту про оцінку типу, про те, що тип ЗВТ відповідає встановленим вимогам і може використовуватися у сфері законодавчо регульованої метрології у спосіб, за якого він, як очікується, забезпечить надійні результати вимірювань протягом визначеного періоду часу.

Тип ЗВТ – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технічною документацією.

Призначені органи з оцінки відповідності повідомляють науковому метрологічному центру, уповноваженому центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері метрології та метрологічної діяльності, на ведення реєстру затверджених типів ЗВТ, про видані ними сертифікати затвердження типу ЗВТ.

Сертифікат затвердження типу ЗВТ є документом, який засвідчує, що тип ЗВТ затверджено. На підставі результатів з оцінки відповідності виробник повинен нанести на ЗВТ, а також на їхню експлуатаційну документацію Знак затвердження типу, встановленої форми та розмірів (рис. 20.1).



Рис.20.1. Знак затвердження типу ЗВТ

Оцінка відповідності ЗВТ, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології, проводиться на добровільних засадах.

20.2.2. Повірка засобів вимірювальної техніки.

Повірка засобів вимірювальної техніки – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку ЗВТ, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам.

Види перевірок засобів вимірювальної техніки:

- 1) **первинна повірка ЗВТ** – повірка ЗВТ, що не були повірені раніше;
- 2) **періодична повірка ЗВТ** – повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації ЗВТ через встановлений проміжок часу (міжповірочний інтервал);
- 3) **позачергова повірка ЗВТ** – повірка ЗВТ, що проводиться у таких випадках:
 - за потреби заявника пересвідчитися у придатності ЗВТ до застосування;
 - у разі пошкодження відбитка повірочного тавра, а якщо таке тавро не передбачено – у разі втрати свідоцтва про повірку;
 - під час введення в експлуатацію ЗВТ, що пройшли первинну повірку, у випадках, передбачених технічними регламентами;
- 4) **експертна повірка засобів вимірювальної техніки** – повірка, яка проводиться у разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації ЗВТ;
- 5) **інспекційна повірка засобів вимірювальної техніки** – повірка ЗВТ, яка проводиться під час здійснення метрологічного нагляду;

Законодавчо регульовані ЗВТ, що перебувають в експлуатації, підлягають періодичній повірці та повірці після ремонту.

Перелік категорій законодавчо регульованих ЗВТ, що підлягають періодичній повірці, встановлюється Кабінетом Міністрів України.

Міжповірочні інтервали законодавчо регульованих ЗВТ за категоріями встановлюються ЦОВМ. Порядок встановлення міжповірочних інтервалів визначається Кабінетом Міністрів України.

Суб'єкти господарювання зобов'язані своєчасно з дотриманням встановлених міжповірочних інтервалів подавати законодавчо регульовані ЗВТ, що перебувають в експлуатації, на періодичну повірку.

Періодична повірка, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) ЗВТ (результати вимірювань яких використовуються для здійснення розрахунків за спожиті для побутових потреб електричну і теплову енергію, газ і воду), що є власністю фізичних осіб, **здійснюються за рахунок суб'єктів господарювання**, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Відповідальність за своєчасність проведення періодичної повірки, обслуговування та ремонту (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) ЗВТ (результати вимірювань яких використовуються для здійснення розрахунків за спожиті електричну і теплову енергію, газ і воду), що є власністю фізичних осіб, покладається на суб'єктів господарювання, що надають послуги з електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Періодична повірка проводиться за рахунок тарифів на електро-, тепло-, газо- і водопостачання.

Порядок подання таких засобів на періодичну повірку, обслуговування та ремонт, а також порядок оплати за періодичну повірку, обслуговування та ремонт (у тому числі демонтаж, транспортування та монтаж) встановлюються Кабінетом Міністрів України.

Повірка законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, проводиться:

- науковими метрологічними центрами, які мають міжнародно визнані калібрувальні та вимірювальні можливості за відповідними видами та підвидами вимірювань, та/або із застосуванням національних еталонів;
- науковими метрологічними центрами, метрологічними центрами та повірочними лабораторіями, уповноваженими на проведення повірки відповідних засобів.

Порядок проведення повірки законодавчо регульованих ЗВТ, що перебувають в експлуатації, та оформлення її результатів, а також норми часу, необхідного для проведення повірки таких засобів, встановлюються нормативно-правовими актами ЦОВМ.

Повірка ЗВТ, які не застосовуються у сфері законодавчо регульованої метрології та перебувають в експлуатації, проводиться на добровільних засадах.

Органом з уповноваження на проведення повірки законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, що перебувають в експлуатації, є ЦОВМ.

20.2.3. Калібрування засобів вимірювальної техніки.

Калібрування – сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов:

- на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань,
- на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу.

Калібруванню в добровільному порядку можуть підлягати ЗВТ, які застосовуються у сфері та/або поза сферою законодавчо регульованої метрології.

Калібрування засобів вимірювальної техніки проводиться:

- науковими метрологічними центрами;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, акредитованими національним органом України з акредитації;
- метрологічними центрами, калібрувальними лабораторіями, які мають документально підтверджену простежуваність своїх еталонів до національних еталонів, еталонів інших держав або міжнародних еталонів відповідних одиниць вимірювання.

Калібрування засобів вимірювальної техніки та оформлення його результатів проводяться відповідно до національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, та документів, прийнятих міжнародними та регіональними організаціями з метрології.

Основним документом, який встановлює організацію і порядок виконання калібрування ЗВТ, є ДСТУ 3989-2000. Відповідно до цього стандарту калібрування ЗВТ проводять у трьох ситуаціях – під час їх випуску з виробництва, після ремонту та під час експлуатації. Калібрування не проводять під час випуску з виробництва, якщо ці ЗВТ підлягають під метрологічну атестацію. Калібрування після ремонту та під час експлуатації ЗВТ, які використовують для власних потреб підприємства, організації та громадяни-суб'єкти підприємницької діяльності, проводять за бажанням користувачів цих ЗВТ.

Для ЗВТ встановлено три види калібрування: первинне, періодичне та позачергове.

Первинне калібрування ЗВТ проводять під час випуску з виробництва та ремонту.

Періодичне калібрування застосовують до ЗВТ, які перебувають в експлуатації або призначені для продажу. Міжкалібрувальний інтервал визначається самим користувачем з урахуванням рекомендованого значення, отриманого під час затвердження типу ЗВТ чи його метрологічної атестації.

Позачергове калібрування може здійснюватись до закінчення міжкалібрувального інтервалу за рішенням користувача, якщо є необхідність упевнитись у придатності ЗВТ, або, якщо виявлене пошкодження калібрувального тавра, загублене свідоцтво, ЗВТ вводиться в експлуатацію після тривалого зберігання чи минула більш як половина міжкалібрувального інтервалу і ЗВТ використовують як комплектувальний виріб.

Необхідність у калібруванні ЗВТ перед його введенням в експлуатацію визначає користувач. У разі контролю позитивні результати калібрування засвідчують відбитком калібрувального тавра або свідоцтвом про калібрування, та записом у відповідному розділі експлуатаційних документів.

Питання для самоперевірки

1. Перелічіть роботи, які відносяться до сфери поширення метрологічного нагляду.
2. Наведіть об'єкти державного метрологічного нагляду.
3. З якої метою проводиться державний метрологічний нагляд?
4. Для яких ЗВТ проводиться повірка та калібрування?
5. Види повірок та калібрування ЗВТ.
6. Мета та порядок проведення державного метрологічного нагляду за кількістю фасованого товару в упаковках.

ЧАСТИНА 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

21. ЗАГАЛЬНІ ПОЛОЖЕННЯ В ГАЛУЗІ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

Ключові слова та поняття: якість, поняття якості, система управління якістю, продукція, процес, послуга, рівні якості, політика та цілі сфері якості, планування якості, контролювання якості, забезпечування якості, поліпшування якості, результативність, ефективність, простежуваність, постійне поліпшування, запобіжна дія, коригувальна дія, конкурентоспроможність.

21.1. Взаємозв'язок управління якістю з іншими науками

Останнім часом однією з ключових проблем науково-технічного та економічного розвитку країн є проблема **якості продукції**.

Продукція – будь-який виріб, процес чи послуга, що виготовляють, здійснюють чи надають для задоволення суспільних потреб.

Поліпшення якості продукції (процесів, робіт, послуг) – це проблема не тільки споживча, але й економічна, соціальна й політична проблеми суспільства.

Головною метою державної політики у сфері управління якістю є забезпечування сприятливих умов для підприємств та організацій запроваджувати сучасні методи управління якістю, екологічного управління, щоб задовольняти потреби споживачів і суспільства, поліпшуючи якість й конкурентоспроможність продукції, зменшуючи забруднювання довкілля.

Згідно з міжнародним стандартом ISO 9000:2005, управління якістю – це скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості. Спрямування та контролювання щодо якості охоплює:

- розроблення політики в сфері якості і цілей у сфері якості;
- планування якості;
- контроль якості;
- забезпечення якості і поліпшення якості.

Управління якістю пов'язано з основними напрямками наукової діяльності, які наведені на рис. 21.1.

Сучасний рівень розвитку економіки України, потреба в змінах матеріальних і соціальних умов життя народу висувають на перший план проблему якості. Поліпшення якості продукції (процесів, робіт, послуг) можливе тільки на основі стандартизації. Управляти якістю можливо тільки на основі стандартів та іншої нормативної документації та законодавчих актів. Стандарти встановлюють вимоги до якості та надійності методів контролю і випробовувань продукції, створюють необхідну єдність, без якої не відбудеться подальший розвиток технічного рівня. Підвищення якості продукції значною мірою залежить від невідкладного практичного використання всього нового і прогресивного, що народжується в процесі творчої діяльності вчених. Рішення цієї проблеми є одним з важливіших завдань стандартизації, його складність обумовлена тим, що якість продукції є багатограничним фактором і має міжгалузевий характер.

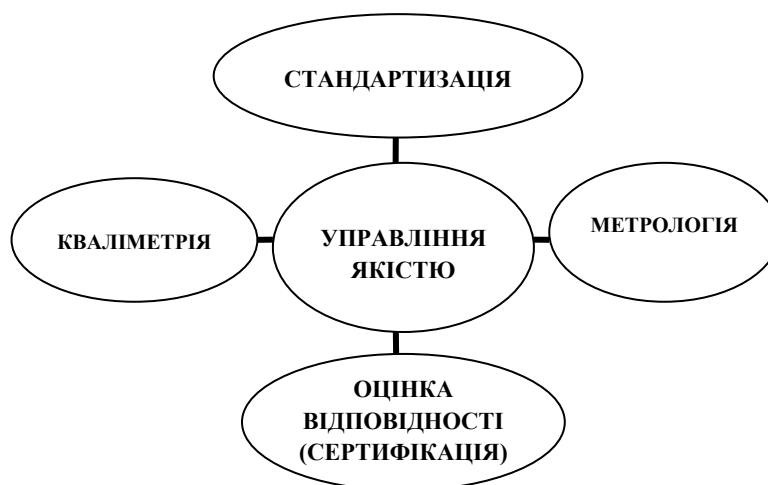


Рис. 21.1. Взаємозв'язок управління якістю з науками та напрямками наукової діяльності

Якість продукції складається із сукупності показників, що відображають корисність, безпеку, новизну, довговічність, надійність, економічність, ергономічність, естетичність, екологічність. Усі ці показники наділяють продукцію задовольняти певні потреби суспільства. Головний критерій якості продукції – це ступінь задоволення індивідуальних та суспільних потреб.

Управління та керування діяльністю організації стосовно якості здійснюється на всіх етапах життєвого циклу виробничого процесу.

У сучасних умовах світовий ринок висуває сурові вимоги до продукції на всіх стадіях її створення. Ринок не існує без гострої конкуренції однотипних товарів, які на нього поступають. За цих умов виграє той виробник, чий товар має вищу якість, меншу ціну, а сервіс відповідає сучасним нормам.

Покупець та виробник віддають перевагу новим зразкам продукції, якщо виконуються певні умови:

- зростання ефективності від застосування (експлуатації) продукції випереджає зростання її ціни;
- продукція привертає увагу новизною та високою якістю, задовольняє покупця з погляду економності в споживанні та експлуатації;
- продукція та послуги відповідають міжнародним, національним та регіональним стандартам, а також умовам їх застосування за призначенням.

Продукцію вирізняє висока якість, якщо дотримані відповідні вимоги стандартів та інших нормативних документів. Якість продукції забезпечується дослідженням ринку споживання, системами обслуговування та надання послуг в ланцюгу «виробник – споживач», передовими технологіями, зразковим їх виконанням, якістю сировини, додержанням технічних умов та технології виготовлення тощо.

21.2. Поняття якості.

Основні поняття і категорії управління якістю

Якість – це філософська категорія. Вважається, що вона вперше була проаналізована Арістотелем ще в III ст. до н.е. Існує, наприклад, філософське визначення якості, зроблене Гегелем (XIXст.): «Якість є, в першу чергу, тотожна з буттям визначеність, так що дещо перестає бути тим, що воно є, коли воно втрачає свою якість». Існують аналогічні сучасні філософські визначення. Слід зазначити, що категорія якості відображає важливий бік об'єктивної дійсності об'єкта – визначеність. Якість об'єкта, як правило, не зводиться до окремих його властивостей, а пов'язана з об'єктом, як цілим, охоплюючи його повністю і невідривно від нього; тому поняття якості пов'язується з буттям предмета.

Якість, як і її поняття, пройшли багатовіковий шлях розвитку (табл. 21.1).

Таблиця 21.1

Історична еволюція поняття якості

Автор формулювання	Формулювання визначення якості
Аристотель (III ст. до н.е.)	Відмінність між предметами. Диференціація за ознакою <i>«гарний – поганий»</i>
Гегель (XIX ст. н.е.)	Якість є, в першу чергу, тотожна з буттям визначеність, так що дещо перестає бути тим, що воно є, коли воно втрачає свою якість
Китайська версія	Ієрогліф, який визначає якість, складається з двох елементів - <i>«рівновага»</i> і <i>«гроші»</i> (якість = рівновага + гроші), отже, якість тотожна поняттю <i>«висококласний», «дорогий»</i>
Шухарт (1931 р.)	Якість має два аспекти: об'єктивні фізичні характеристики; суб'єктивна сторона: наскільки річ <i>«хороша»</i>
Ісікава К. (1950 р.)	Якість – властивість, що реально задовольняє споживачів
Джуран Дж. М. (1979 р.)	Придатність для використання (відповідність призначенню). Якість є ступінь задоволення споживача (для реалізації якості виробник повинен з'ясувати вимоги споживача і зробити свою продукцію такою, щоб вона задовольняла цим вимогам)
ГОСТ 15467-79	Якість продукції - сукупність властивостей продукції, що зумовлюють її придатність задовольняти певні потреби відповідно до її призначення
ISO 8402-86	Якість - сукупність властивостей і характеристик продукції або послуги, що надають їй спроможність задовольняти зумовлені або передбачувані потреби
ISO 9000:2007	Якість - ступінь, до якого сукупність власних характеристик задовольняє вимоги

Якість розвивалася у міру того, як розвивалися, урізноманітнювалися і збільшувалися суспільні потреби і зростали можливості виробництва по їхньому задоволенню. Особливо динамічно процес розвитку і зміни суті якості, її параметрів відбувався в останні десятиріччя, коли швидко змінювались безпосередньо поняття якості, вимоги і підходи до нього. Найбільш інтенсивно цей процес протікав, зокрема в Японії, що стала у 70 – 80-і роки XX ст. фактично світовим лідером у визначенні рівня якості за багатьма видами товарів (рис. 21.2).

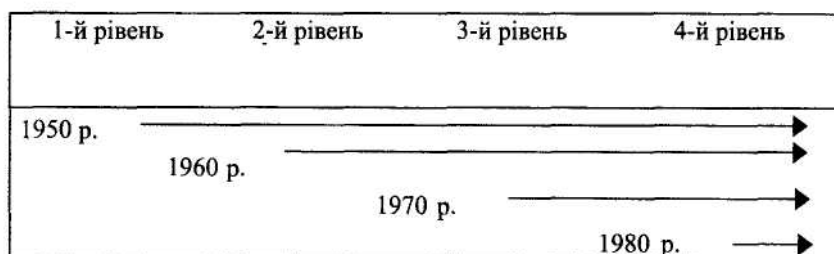


Рис. 21.2. Динаміка розвитку рівнів якості в Японії у післявоєнний період

Перший рівень – відповідність стандарту. Якість оцінюється як відповідна або ні вимогам стандарту (або іншого документа на виготовлення продукту – технічні умови, договір тощо).

Другий рівень – відповідність використанню. Продукт повинен задовольняти не тільки обов'язковим вимогам стандартів, але й експлуатаційним вимогам, щоб користуватися попитом на ринку.

Третій рівень – відповідність фактичним вимогам ринку. В ідеальному варіанті це означає виконання вимог покупців щодо високої якості та низької ціни товару.

Четвертий рівень – відповідність латентним (прихованим, неочевидним) потребам. Перевагу у покупців одержують товари, що мають в доповнення до інших споживчих властивостей властивості, задовольняючи потреби, які у споживачів носили неявний, малозрозумілий ними характер.

Такий же шлях, як Японія, але з деяким відставанням в часі проходять й інші розвинені країни з ринковою економікою. В умовах конкурентного середовища виробники в своїй діяльності не можуть недодержуватися вимог підвищення рівня якості. Подібну еволюцію якості повинні будуть пройти у міру становлення цивілізованого ринку українські виробники і споживачі.

Єдність термінології, показників та методів встановлення рівня якості була встановлена в останній версії міжнародного стандарту ISO 9000:2005 (ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів).

Для кожного поняття встановлено один стандартизований термін. Розглянемо основні терміни та визначення згідно ДСТУ ISO 9000:2007.

Якість (*quality*) – ступінь, до якого сукупність власних **характеристик** задовольняє **вимоги**. Термін «якість» можна вживати з такими прикметниками, як низька, добра або відмінна.

Характеристика (*characteristic*) – характерна особливість. Характеристика може бути власною чи наданою, якісною або кількісною.

«**Власний**» означає наявний у чому-небудь, саме як постійна характеристика. Надані характеристики продукції, процесу чи системи (наприклад, ціна продукції, власник продукції) не є характеристиками якості цієї продукції, процесу чи системи

Існують різні класи характеристик, зокрема:

- фізичні (наприклад, механічні, електричні, хімічні чи біологічні характеристики);
- органолептичні (наприклад, пов'язані із запахом, дотиком, смаком, зором, слухом);
- етичні (наприклад, увічливість, чесність, правдивість);

- часові (наприклад, пунктуальність, безвідмовність, доступність);
- ергономічні (наприклад, характеристики фізіологічні чи пов'язані з безпекою людини);
- функційні (наприклад, максимальна швидкість літака)

Характеристика якості (*quality characteristic*) – власна характеристика продукції, процесу або системи, яка пов'язана з вимогою.

Вимога (*requirement*)- сформульовані потреба чи очікування, загальнозрозумілі чи обов'язкові. Тобто вимога – це викладені в документі критерії, які має бути виконано й відхили від яких заборонено, якщо проголошено дотримання цього документа.

Для позначення конкретного типу вимоги можна вживати означальні слова, наприклад, вимога до продукції, вимога щодо управління якістю, вимога замовника.

Зацікавлена сторона (*interested party*) – особа чи група осіб, яка зацікавлена в діяльності чи успіхові організації (наприклад, замовники, власники, працівники організації, постачальники, банкіри, профспілки, партнери або суспільство).

Організація (*organization*) – група людей з певним розподілом відповідальності, повноважень і взаємовідносин (наприклад, компанія, корпорація, фірма, підприємство, установа, добродійна організація, індивідуальний торговець, асоціація чи їхні підрозділи або комбінації). Розподіл є звичайно упорядкованим. Організація може бути державною чи приватною.

Замовник (*customer*) – організація чи особа, яка отримує продукцію. Стосовно організації замовник може бути внутрішнім або зовнішнім (наприклад – споживач, клієнт, кінцевий користувач, роздрібний торговець, пільговий покупець і покупець).

Процес (*process*) – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних робіт (операцій), що перетворює входи на виходи. Входами одного процесу є зазвичай виходи інших процесів. Процеси в організації планують і виконують за контрольованих умов, щоб додати цінність.

Продукція (*product*) – результат процесу. Є чотири узагальнені категорії продукції:

- послуги (наприклад, перевезення, готельні, ресторани, митні);
- інтелектуальна продукція (наприклад, комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (наприклад, механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (наприклад, мастило).

Багато видів продукції складаються з елементів, що належать до різних узагальнених категорій продукції. У такому разі віднесення продукції до послуги, інтелектуальної продукції, технічних засобів або

перероблених матеріалів залежить від елемента, що переважає. Наприклад, запропонована продукція «автомобіль» складається з технічних засобів (наприклад, шин), перероблених матеріалів (наприклад, палива, охолоджувальної рідини), інтелектуальної продукції (наприклад, програми керування двигуном, інструкції для водія) і послуг (наприклад, пояснень щодо функціонування, надаваних продавцем).

Послуга є результатом принаймні однієї дії, обов'язково виконуваної у взаємодії постачальника та замовника, і, зазвичай, є нематеріальна. Надання послуги може охоплювати, наприклад, таке:

- дії, виконані з матеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з автомобілем, що підлягав ремонту);
- дії, виконані з нематеріальною продукцією, поданою замовником (наприклад, з декларацією про доходи, необхідною для обчислення розміру податку);
- подання нематеріальної продукції (наприклад, подання інформації в контексті передавання знань);
- створення сприятливих умов для замовника (наприклад, у готелях і ресторанах).

До інтелектуальної продукції належить інформація, що є звичайно нематеріальною і може набувати форми підходів, ділових угод або методик.

Технічні засоби є зазвичай матеріальними, і їхня кількість становить обчислювану характеристику. Перероблені матеріали звичайно матеріальні, і їхня кількість є характеристикою, яку не можна підрахувати. Технічні засоби та перероблені матеріали часто називають «товаром».

Постачальник (*supplier*) – організація чи особа, яка постачає продукцію. Стосовно організації постачальник може бути внутрішнім або зовнішнім (наприклад, виробник, дистриб'ютор, роздрібний або оптовий продавець продукції, постачальник послуги чи інформації).

Управління (*management*) – скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації.

Система управління (*management system*) – сукупність взаємопов'язаних або взаємодійних елементів для встановлення політики та цілей і досягнення цих цілей. Система управління організацією може охоплювати різні системи управління, зокрема систему управління якістю, систему управління фінансами або систему екологічного управління.

Найвище керівництво (*top management*) – особа чи група осіб, яка спрямовує та контролює діяльність **організації** на найвищому рівні

Управління якістю (*quality management*) – скоординовані дії щодо спрямовування та контролювання діяльності організації стосовно якості.

Система управління якістю (*quality management system*) – система управління для спрямування та контролювання діяльності організації стосовно якості.

Спрямовування та контролювання стосовно якості звичайно охоплює формування політики у сфері якості та встановлення цілей у сфері якості, планування якості, контролювання якості, забезпечування якості і поліпшування якості.

Політика у сфері якості (*quality policy*) – загальні наміри та спрямованість організації, пов'язані з якістю, що їх офіційно сформулювало найвище керівництво. Політику у сфері якості зазвичай узгоджують із загальною політикою організації та вважають основою для встановлення цілей у сфері якості.

Цілі у сфері якості (*quality objective*) – те, чого хочуть досягти або до чого прагнуть у сфері якості. Основою цілей у сфері якості є політика організації у сфері якості. Цілі у сфері якості встановлюють для відповідних функційних підрозділів і рівнів в організації.

Планування якості (*quality planning*) – складова частина управління якістю, зосереджена на встановленні цілей у сфері якості та на визначенні операційних процесів і відповідних ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості.

Контролювання якості (*quality control*) – складова частина управління якістю, зосереджена на виконванні вимог щодо якості

Забезпечування якості (*quality assurance*) – складова частина управління якістю, зосереджена на створенні впевненості в тому, що вимоги до якості будуть виконані.

Поліпшування якості (*quality improvement*) – складова частина управління якістю, зосереджена на збільшенні здатності виконати вимоги до якості. Вимоги можуть бути пов'язаними з будь-якими аспектами, зокрема з результативністю, ефективністю або простежуваністю.

Результативність (*effectiveness*) – ступінь реалізації запланованих дій і досягнення запланованих результатів.

Ефективність (*efficiency*) – співвідношення між досягненим результатом і використаними ресурсами.

Простежуваність (*traceability*) – здатність простежити передісторію, застосування або місце розташування того, що розглядають. Стосовно продукції простежуваність може стосуватися:

- походження матеріалів та складових частин;
- історії оброблення.

Постійне поліпшування (*continual improvement*) – повторювані дії щодо збільшення здатності виконувати вимоги (сформульовані потреби чи очікування). Процес установлення цілей і пошуку можливостей

поліпшування – це постійний процес, в якому використовують дані аудиту і висновки аудиту, аналізування даних, критичне аналізування з боку керівництва чи інші засоби і який звичайно зумовлює коригувальні дії чи запобіжні дії.

Запобіжна дія (*preventive action*) – дія, яку виконують, щоб усунути причину потенційної **невідповідності** або іншої потенційно небажаної ситуації. Може бути кілька причин виникнення потенційної невідповідності. Запобіжну дію виконують, щоб запобігти виникненню події, тоді як **коригувальну дію** – щоб запобігти повторному виникненню події

Коригувальна дія (*corrective action*) – дія, яку виконують, щоб усунути причину виявленої **невідповідності** або іншої небажаної ситуації. Може бути кілька причин виникнення невідповідності. Коригувальну дію виконують, щоб запобігти повторному виникненню події, тоді як **запобіжну дію** – для запобігання виникненню події.

Треба розрізняти коригування і коригувальну дію.

Коригування (*correction*) – дія, яку виконують, щоб усунути виявлену **невідповідність**. Коригування можна виконувати разом з **коригувальною дією**. Коригуванням може бути, наприклад, **перероблення** або **зниження рівня якості**.

Перероблення (*rework*) – дія, яку виконують з невідповідною **продукцією**, щоб зробити її відповідною.

21.3. Фактори, що впливають на якість продукції

Якість продукції залежить від значної кількості факторів. Ці фактори діють як окремо, так і у взаємозв'язку між собою, як на певних стадіях життєвого циклу продукції, так і на кількох. Але всі фактори можна об'єднати в 4 групи:

- технічні;
- організаційні;
- економічні;
- суб'єктивні.

До технічних факторів належать: конструкція, схема послідовного зв'язку елементів, система резервування, схемні вирішення, технологія виготовлення, засоби технічного обслуговування і ремонту, технічний рівень бази проектування, виготовлення, експлуатації тощо.

Правильна оцінка ролі технічних факторів сприяє вирішенню багатьох наукових та інженерних задач при проектуванні, виготовленні й експлуатації виробів. При цьому важливо знати склад і реальні можливості використання як кожного фактора окремо, так і їх сукупності. Використання прогресивних технологічних процесів, високий рівень механізації й автоматизації, досконалість методів і засобів контролю та випробування продукції сприяють підвищенню стабільності виробничого процесу, що забезпечує постійні характеристики якості продукції. Неправильно вибрана технологія, а також її порушення у виробництві погіршують якість. І нарешті, підвищення технічного рівня проектних і конструкторських організацій дозволяє глибоко й ретельно проводити експериментальну перевірку результатів досліджень та інженерних рішень, що в свою чергу впливає на підвищення якості продукції.

До організаційних факторів належать: розподіл праці, спеціалізація, форми організації виробничих процесів, ритмічність виробництва, форми і методи контролю, порядок пред'явлення і здачі продукції, форми і способи транспортування, зберігання, експлуатації (використання), технічного обслуговування, ремонту та ін.

Цим факторам, на жаль, ще не приділяється стільки уваги, скільки технічним. Ось чому дуже часто добре спроектовані і виготовлені вироби внаслідок поганої організації виробництва, транспортування, експлуатації і ремонту достроково втрачають свою високу якість.

До економічних факторів належать: ціна, собівартість, форми і рівень зарплати, рівень витрат на технічне обслуговування і ремонт, ступінь підвищення продуктивності суспільної праці та ін. Економічні фактори особливо важливі при переході до ринкової економіки. Їм одночасно властиві контрольні-аналітичні і стимулюючі властивості. До перших належать такі, що дозволяють вимірювати витрати праці, засобів, матеріалів на досягнення і забезпечення певного рівня якості виробів. Дія стимулюючих факторів призводить як до підвищення рівня якості, так і до його зниження.

Найбільш стимулюючими факторами є ціна і зарплата. Правильно організоване ціноутворення стимулює підвищення якості. При цьому ціна має покривати всі витрати підприємства на заходи з підвищення якості і забезпечувати необхідний рівень рентабельності. Водночас вироби з більш високою ціною мають бути вищої якості.

Форми зарплати теж впливають на якість продукції. При цьому відрядна форма стимулює збільшення випуску продукції, що часто супроводжується погіршенням її якості, а погодинна створює передумови

для більш старанного виконання виробничих операцій, але погано стимулює кількісні показники виробництва. Інтереси підвищення якості вимагають використання таких форм оплати праці, які одночасно сприяли б досягненню і підтриманню високого рівня якості продукції і забезпечували б значний їх кількісний випуск.

Суб'єктивні фактори. У забезпеченні якості продукції значну роль відіграє людина з її професійною підготовкою, фізіологічними й психологічними особливостями, які по-різному впливають на розглянуті вище фактори. Від професійної підготовки людей, які зайняті проектуванням, виготовленням і експлуатацією виробів, залежить рівень використання технічних можливостей. Але якщо у процесі функціонування технічних факторів роль суб'єктивних слабшає, тому що на цій стадії процес проходить з використанням сучасної техніки і технології, яка максимально звільняє технологічний процес від участі людини, то в організаційних факторах суб'єктивний елемент відіграє вже значну роль, особливо коли мова заходить про форми і способи експлуатації виробів.

Наскільки важливі суб'єктивні фактори свідчить поширена серед виробників думка про економічну вигідність поліпшення якості. Якість розглядається при цьому як соціально бажана мета, але її вплив на підвищення рентабельності вважається мінімальним. Пояснюється це недостатньою обізнаністю виробників, які припускаються таких помилок.

1. Більш висока якість обходиться дорожче. Це найпоширеніша думка щодо якості. Але новий погляд на механізми створення якості і процеси виробництва показав, що висока якість не завжди коштує дорожче. Важливо зрозуміти, як створюється якість виробу при сучасному масовому виробництві. На основі потреб ринку якість спочатку визначається на папері у вигляді проекту. Потім все це втілюється в реальний виріб за допомогою відповідних виробничих процесів. Вкладання більших коштів у наукові дослідження і дослідні розробки може дати в результаті помітне підвищення якості виробу. Одночасне вдосконалення виробничих процесів може привести до значного зниження собівартості виробу. Це широко продемонстровано в Японії і на Заході на всьому діапазоні промислових товарів масового виробництва: комп'ютери, побутова, електротехніка і побутові прилади. За останні два десятиліття якість цих виробів помітно поліпшилась, а вартість упала.

2. Акцент на якість веде до зменшення продуктивності. Думка, що якість може бути отримана тільки за рахунок кількості, – помилка, широко розповсюджена серед керівників виробництва. Цей погляд є залишком з того періоду, коли управління якістю полягало у фізичному огляді кінцевого виробу. У цій ситуації більш жорсткі вимоги контролю призводили до відбраковки більшої кількості готової продукції. Але з того часу контроль якості став більш скрупульозним. У сучасній структурі управління якістю акцент змінився на попередження недоліків на стадіях розроблення і виготовлення. Тому наперед дефектні вироби не виготовляються. Зусилля, витрачені на те, щоб поліпшити якість і зберегти кількість, сприяли тому, що поліпшення якості призводить, як правило, до більш високої продуктивності.
3. На якість впливає культура праці. Керівники підприємств часто пояснюють низьку якість своїх виробів відсутність розуміння важливості якості і низькою культурою праці своїх працівників. Проте аналіз цього питання показує, що працівники можуть нести відповідальність тільки в тому разі, коли керівництво забезпечило працівників:
 - інструкціями щодо роботи та застосування обладнання;
 - засобами для перевірки або оцінювання результатів дій цих працівників;
 - засобами для регулювання обладнання або процесу у випадку, коли результат виявляється незадовільним.

Об'єктивна оцінка показує, що керівники більшості підприємств не можуть забезпечити ці дуже важливі вихідні умови на більшості робочих місць. А тому, замість того, щоб шукати винних працівників, організації необхідно насамперед вивчити слабкі місця своєї системи управління якістю.

Якість може бути забезпечена суворою перевіркою. Контроль був першим офіційним механізмом управління якістю на початку минулого століття, і більшість виробників досі впевнені, що якість може бути поліпшена за допомогою суворого контролю. Слід відмітити, що перевірка може привести тільки до відокремлення якісних виробів від неякісних. Сама по собі вона не може поліпшити якість виготовленої продукції, більш того, останні дослідження показали, що від 60 до 70 % всіх помилок, виявлених на виробництві, прямо або посередньо належать до тих, які допущені на таких стадіях як проектування, технологічна підготовка виробництва і закупівля матеріалів, тоді як майже всі перевірки і дії з управління якістю спрямовані переважно на виробничу дільницю.

21.4. Якість, як складовий елемент конкурентоспроможності

Зростання ступеня насиченості ринку товарами та послугами, посилення конкуренції привели до появи поняття конкурентоспроможності.

Якість – найважливіший складовий елемент конкурентоспроможності продукції, послуг. Зарубіжні фахівці з управління вважають, що конкурентоспроможність продукції на 70–80% залежить від її якості.

Якість продукції, послуг є основним чинником досягнення їх конкурентоспроможності. До інших статичних факторів належать ціна продукції, витрати на їх споживання за нормативний термін служби (застосування) та якість сервісу споживачів послуг.

Ринкова економіка, як одна з найважливіших характеристик, включає конкуренцію між суб'єктами й об'єктами ринку. Під **конкуренцією** розуміють суперництво між окремими особами або господарськими одиницями, зацікавленими в досягненні однієї й тієї ж мети на якому-небудь поприщі.

З погляду ступеня використання сукупності споживчих властивостей продукції та послуг варто розрізняти поняття «споживча вартість», «якість» та «корисний ефект».

Споживча вартість – здатність продукції, послуги задовольняти визначені потреби.

Якість – потенційна здатність продукції, послуги задовольняти конкретну потребу.

Корисний ефект – дійсна (фактична) здатність продукції, послуги задовольняти конкретну потребу.

З економічної точки зору найбільш важливими є конкурентоспроможність продукції (послуг), підприємства (організації, закладу, фірми), галузі та країни.

Конкурентоспроможність характеризує властивість об'єкта задовольняти певну конкретну потребу порівняно з аналогічними об'єктами певного ринку.

Конкурентоспроможність продукції (послуги) - це сукупність її властивостей, що відображає ступінь задоволення конкретної потреби у порівнянні з репрезентованою на ринку аналогічною продукцією. Вона визначає здатність витримувати конкуренцію на ринку, тобто мати вагомі переваги над продукцією інших товаровиробників. Конкурентоспроможність становить собою потенційну можливість продукції бути успішно реалізованою на ринку. Вона визначається сукупністю властивостей продукції, що входять до складу її якості, умовами реалізації та експлуатації (споживання).

Головними складовими конкурентоспроможності продукції (послуги) на ринку є:

- технічний рівень та рівень якості продукції, які характеризують ступінь використання останніх науково-технічних досягнень під час розробки конструкції та технології виробництва;
- відповідність продукції вимогам споживачів, які зважають на специфіку ринку, кліматичні умови, в яких використовується продукція, особливі умови, наприклад, прийнята в країні система мір (метрична або неметрична), встановлені норми техніки безпеки й захисту навколишнього середовища, звичаї та звички тощо;
- організація технічного обслуговування, яка гарантує безперебійну роботу реалізованих машин, обладнання та іншої техніки, забезпечення запасними частинами та необхідною технічною документацією тощо;
- наявність патентної чистоти та патентного захисту продукції, а також зареєстрованого товарного знака;
- терміни поставок та гарантій, ціна та умови, наприклад, надання кредиту, розстрочки, розмір першого та подальшого внесків тощо.

Конкурентоспроможність продукції та послуг на ринку забезпечується їх високим технічним рівнем та якістю виробництва або їх надання.

Конкурентоспроможність підприємства означає його здатність до ефективної господарської діяльності для досягнення конкурентних переваг та забезпечення прибутковості за умов конкурентного ринку.

Виділяються два основних типи конкурентної переваги підприємства: низькі видатки та диференціація продукції. Низькі видатки відображають спроможність фірми виробляти продукцію з меншими витратами, ніж конкуренти. Диференціація становить собою здатність підприємства забезпечити споживача унікальною та більшою цінністю у вигляді високої якості продукції, продукції ринкової новизни, високої якості післяпродажного обслуговування.

Конкурентна перевага будь-якого типу дозволяє підвищити ефективність діяльності підприємства порівняно із конкурентами. Підприємства з низькими видатками за рівних з конкурентами цін на порівнювальну продукцію мають можливість отримати більший прибуток. Відповідно у підприємств з диференційованою продукцією прибуток з одиниці продукції буде вищим, оскільки диференціація дозволяє підприємству встановлювати високі ціни, що при рівних з конкурентами витратах дає більший прибуток.

Ринкові відносини диктують підприємству чіткі орієнтири у конкурентній боротьбі: максимальне задоволення вимог споживача та ефективність виробничо-економічної діяльності. Реалізація останніх полягає у пошуку та використанні конкурентних переваг підприємства, що забезпечують досягнення міцних конкурентних позицій на ринку.

Конкурентоспроможність підприємства визначається впливом комплексу факторів **зовнішнього та внутрішнього середовища** його життєдіяльності.

До факторів зовнішнього середовища належать:

- конкурентоспроможність галузі;
- конкурентоспроможність регіону (території);
- конкурентоспроможність країни, у якій функціонує підприємство;
- організація вхідних матеріальних, фінансових та інформаційних потоків підприємства;
- фактори, що визначають конкурентний ринок (стан та структура ринку, ємність ринку, вимоги споживачів до продукції, умови пропозиції продукції на ринку, рівень розвитку конкуренції).

До факторів внутрішнього середовища належать складові елементи економічного потенціалу підприємства, який визначається сукупністю ресурсів підприємства та ефективністю їх використання.

Можливості безпосереднього впливу підприємства на фактори зовнішнього середовища досить обмежені, оскільки вони переважно діють об'єктивно стосовно підприємства. Реальні можливості забезпечення конкурентоспроможності підприємства знаходяться у сфері факторів внутрішнього середовища. Однак впливати на ці фактори можливо з різним ступенем ефективності. Так, як правило, значних капіталовкладень та тривалого терміну окупності потребують інноваційні зміни техніко-технологічних умов роботи. При цьому за існуючого у світі високого рівня розвитку науково-технічного прогресу виробничий потенціал підприємств, який складає значну частину економічного потенціалу, практично визначається сучасними технологіями, що використовуються у виробництві.

Технології, що застосовуються на підприємстві, формують вимоги до кількісного та якісного складу основних виробничих фондів, системи комунікацій, складу та кваліфікації промислово-виробничого персоналу, природних ресурсів, що використовуються (вода, паливо, електроенергія тощо), системи обробки інформації. У свою чергу вищезазначені вимоги визначають виробничу потужність підприємства, кількість та якість оборотних коштів, необхідних для реалізації виробничого процесу.

Для забезпечення конкурентоспроможності підприємства за усієї важливості створення сучасних техніко-технологічних умов виробництва необхідно також приділяти увагу формуванню адекватної даним умовам системи менеджменту на підприємстві.

Конкурентоспроможність підприємства на товарному ринку відображається через її імідж, тобто уявлення споживачів про підприємство, заснованого на його діловій репутації як виробника та постачальника. Відповідно імідж підприємства впливає на конкурентоспроможність продукції в процесі її реалізації.

На відміну від категорій конкурентоспроможності продукції, підприємства, що належать до сфери мікроекономіки, конкурентоспроможність галузі, регіону (території) має мезоекономічний характер, а конкурентоспроможність країни (національна конкурентоспроможність) – макроекономічний характер.

Конкурентоспроможність галузі – ступінь її готовності до конкурентної боротьби на внутрішньому та зовнішньому ринках країни. Конкурентоспроможність галузі поряд із традиційними показниками ефективності характеризується ступенем її динамічності та життєздатності за різних варіантів прогнозу економічного розвитку країни та світової економіки.

Конкурентоспроможність регіону (території) визначається спроможністю регіону створювати умови для довготривалого економічного зростання підприємств та ефективного використання ресурсів з метою забезпечення якості життя населення.

Конкурентоспроможність країни може розглядатися з позицій зовнішнього та внутрішнього ринків. Розрізняють глобальну конкурентоспроможність країни на світових ринках, або міжнародну конкурентоспроможність, та конкурентоспроможність країни на національному ринку – національну.

Міжнародна конкурентоспроможність країни характеризує здатність країни в умовах відкритості та конкуренції забезпечити порівняно високу результативність своєї економічної системи, яка відбивається на досягненнях високих та стабільних темпів зростання доходів населення, ефективності та продуктивності, а також розширенні світогосподарських позицій.

Історично концепція міжнародної конкурентоспроможності заснована на теорії використання у міжнародному розподілі праці порівняльних переваг національних економік, серед яких можна назвати багаті природні ресурси, сприятливі географічні, кліматичні, інфраструктурні фактори, дешева робоча сила.

Володіючи визначеними порівняльними перевагами, країна має можливість експорту своєї продукції у ті країни, де таких переваг немає, та імпорту продукції з тих країн, що володіють певними перевагами порівняно з національною економікою країни-імпортера (наприклад, торгівля сировинними ресурсами).

Порівняльні переваги найчастіше досить об'єктивні, існують первісно й тому статичні, здебільшого не відтворюються (запаси корисних копалин). Однак із розвитком індустріального суспільства в країнах із розвинутою ринковою економікою поступово формуються конкурентні переваги, засновані на науково-технічних досягненнях. Найбільш сталими серед них є конкурентні переваги, пов'язані з інноваціями. Відповідно інтеграція порівняльних та конкурентних переваг в одній країні посилює її конкурентоспроможність у глобальному економічному просторі.

Національна конкурентоспроможність визначається здатністю країни використовувати свої конкурентні переваги та створювати умови для довготривалого зростання економіки та ефективного використання ресурсів з метою забезпечення якості життя населення.

Розрізняють предметну та функціональну форми конкуренції.

Предметна форма конкуренції передбачає конкурентну боротьбу між товарами-аналогами, що призначені для задоволення однієї потреби, але різняться за ціною та рівнем якості. В основі цієї форми лежить явище диференціації продукції. Зокрема, підприємства-виробники намагаються кожний предмет споживання поставити на ринок у різних варіантах виконання, виходячи із смаків, потреб та фінансових можливостей споживачів. Слід зазначити, що диференціація охоплює не тільки продукцію споживчого призначення, але й засоби виробництва, що досягається поглибленням спеціалізації, підвищенням частки дрібносерійного виробництва.

Зв'язок між предметною формою конкуренції та конкурентоспроможністю продукції має очевидний характер. Виходячи на конкурентний ринок зі своєю продукцією, виробник (постачальник) передбачає наявність на ринку товарів-аналогів та відповідно враховує це в процесі забезпечення конкурентоспроможності своєї продукції.

Взаємозв'язок функціональної форми конкуренції та конкурентоспроможності продукції має дещо прихований характер. Під час **функціональної форми конкуренції** у конкурентну боротьбу вступає продукція різних галузей, яка задовольняє різні потреби. У даному випадку мова йде про взаємозамінну продукцію, яка може бути функціонально однорідною, тобто призначена для виконання певних робіт або отримання

визначеного споживчого ефекту, або функціонально різнорідною, яка призначена для виконання різних робіт або отримання різних споживчих ефектів, але здатною замінювати одна одну в окремих сферах застосування. Крім того, за умови зниження платоспроможного попиту споживачів та високих цін конкуренція може виникнути серед функціонально різнорідної продукції, яка не може бути взаємозамінною, що пов'язане з небажанням споживача максимізувати корисність за обмеженого доходу. Останній різновид функціональної форми конкуренції спостерігається на українському ринку товарів і послуг.

Таким чином, виходячи на ринок, виробник (постачальник) передбачає, що його продукція конкуруватиме не тільки з товарами-аналогами, але й з функціонально однорідною та функціонально різнорідною продукцією.

Виходячи з того, що конкурентоспроможність продукції визначається її здатністю витримувати конкуренцію, складові елементи конкурентоспроможності безпосередньо впливають з методів конкуренції: цінових або нецінових.

Цінова конкуренція передбачає реалізацію продукції за нижчими цінами, ніж у конкурентів. Цінова конкуренція має багатоцільове призначення: низька ціна може бути інструментом виходу на нові ринки; низька ціна використовується підприємством як бар'єр проти виходу на ринок конкурентів; часто підприємства знижують ціни у відповідь на дії конкурентів. Отже, цінова конкуренція спрямована на підвищення конкурентоспроможності продукції на ринку, тобто виступає складовим елементом конкурентоспроможності продукції. При цьому, слід зазначити, що споживача цікавлять повні витрати на придбання та експлуатацію (споживання) продукції.

Нецінова конкуренція базується на відмінних особливостях продукції порівняно з продукцією конкурентів. Ці відмінні особливості можуть бути безпосередньо пов'язані: з якістю самої продукції; з умовами пропозиції продукції на ринку (конкурентоспроможністю пропозиції); з підприємством-виробником (постачальником) даної продукції (конкурентоспроможністю підприємства); з конкурентними перевагами галузі (конкурентоспроможністю галузі); з конкурентними перевагами регіону, території (конкурентоспроможністю регіону, території) і навіть із країною, у якій виготовлена дана продукція (конкурентоспроможністю країни).

На рис 21.3 наведена схема, яка характеризує системоутворюючі фактори та складові елементи конкурентоспроможності продукції та послуг. Розглядаючи якість продукції та послуг як складовий елемент її конкурентоспроможності, необхідно брати до уваги ті властивості продукції та рівень параметрів, що їх визначає, які викликають зацікавленість у споживача та забезпечують задоволеність його потреб.



Рис. 21.3. Фактори та складові елементи конкурентоспроможності продукції та послуг

В умовах конкуренції якість продукції та послуг потрібно досліджувати, насамперед, з точки зору забезпечення конкурентоспроможності продукції, послуг, і тому виробника (постачальника) мають цікавити ті її властивості та рівень параметрів, що їх визначає, які викликають зацікавленість у споживача та забезпечують задоволеність його потреб.

Параметри конкурентоспроможності продукції (рис. 21.4) діляться на:

- **нормативні** (відповідність товару стандартам, технічним умовами, законодавству);
- **технічні** (технологічні властивості товару, що визначають сферу його застосування, надійність, довговічність, потужність тощо);

- **економічні** (рівень витрат покупця на придбання, споживання й утилізацію товару, тобто ціна споживання);
- **організаційні** (система знижок, комплектність поставок, строки й умови поставок тощо).

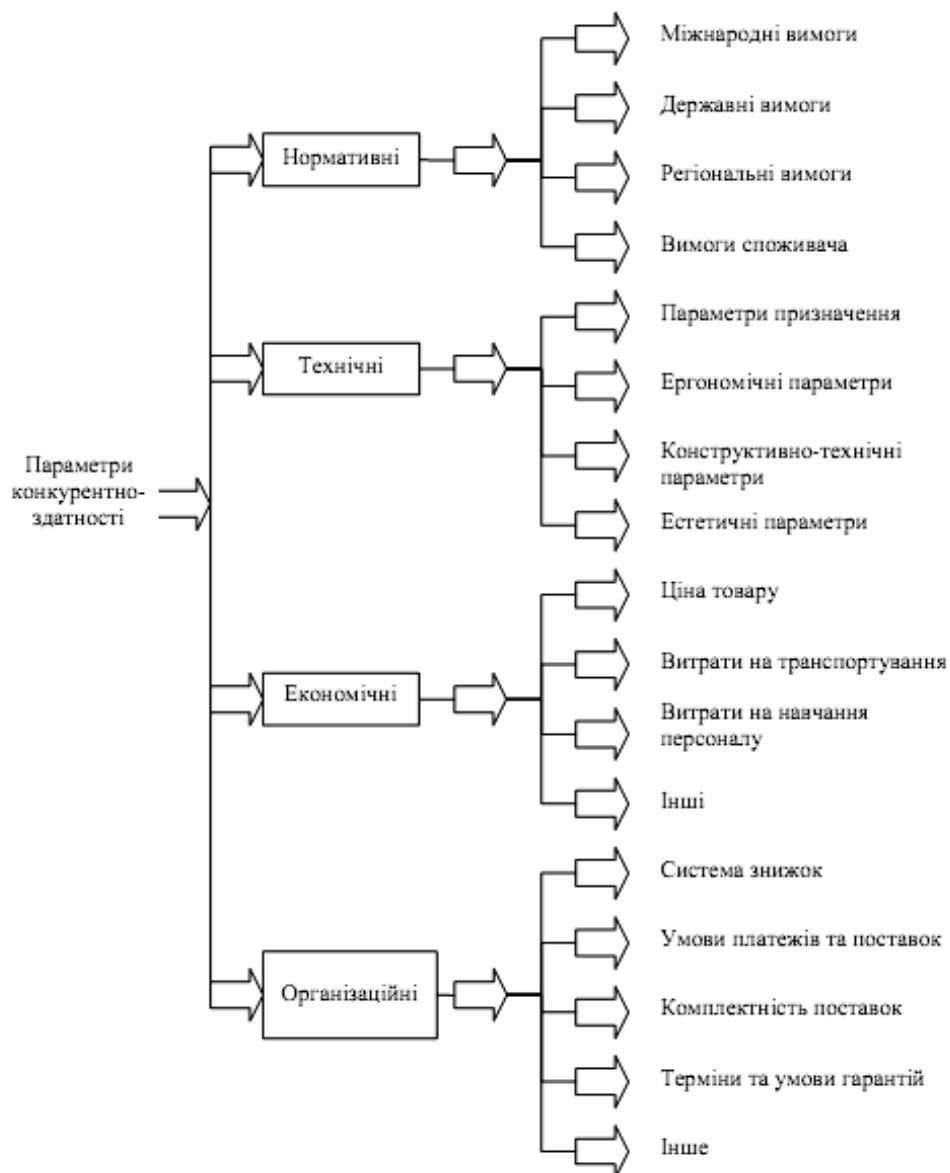


Рис 21.4. Параметри конкурентоспроможності продукції

Конкурентоспроможність продукції та послуг закладається на стадії проектування. У процесі виробництва (надання) матеріалізуються найважливіші визначальні елементи конкурентоспроможності продукції: якість і витрати.

Моделювання та визначення рівня конкурентоспроможності продукції (послуг) є необхідною передумовою її реалізації на відповідному ринку. Загальновживану типову схему оцінки конкурентоспроможності продукції, послуг підприємства на ринку зображено на рис. 21.5. Визначаючи конкурентоспроможність продукції (послуг), виробник (постачальник) має обов'язково знати вимоги потенційних споживачів та їх оцінки. Тому формування конкурентоспроможності продукції починається з визначення суттєвих споживчих властивостей (потреб споживачів), за якими оцінюється принципова можливість реалізувати продукцію на ринку, де споживачі постійно порівнюватимуть її характеристики з продукцією конкурентів щодо ступеня задоволення конкретних потреб та цін реалізації.



Рис. 21.5. Схема оцінки конкурентоспроможності продукції та послуг

Для визначення конкурентоспроможності продукції виробнику необхідно знати:

- конкретні вимоги потенційних споживачів до пропонованої на ринку продукції (послуги);
- можливі розміри та динаміку попиту на продукцію, послуги;
- розрахунковий рівень ринкової ціни на продукцію, послуги;
- очікуваний рівень конкуренції на ринку відповідної продукції, послуг;
- визначальні параметри продукції, послуг основних конкурентів;
- найбільш перспективні ринки для відповідної продукції, послуги та етапи закріплення на них;
- термін окупності сукупних витрат, пов'язаних з проектуванням, продукуванням та просуванням на ринок продукції, послуг.

Конкурентоспроможність продукції, послуг бажано вимірювати кількісно, що уможливить управління її рівнем. Для цього необхідна інформація, яка характеризує корисний ефект власної продукції та продукції, яку випускають конкуренти за нормативний строк їх придатності, а також сукупні витрати протягом життєвого циклу продукції.

Корисний ефект – це віддача продукції, інтегральний показник, що розраховується на підставі окремих об'єктивних показників якості продукції, які задовольняють будь-яку конкретну потребу. Його можна вимірювати в натуральних одиницях, грошовому вираженні або в умовних балах.

Сукупні витрати протягом життєвого циклу – це ті витрати, які обов'язково потрібно зробити, щоб одержати від продукції відповідний корисний ефект.

Конкурентоспроможність продукції, для якої неможливо розрахувати корисний ефект чи сукупні витрати, можна визначити з результатів експериментальної перевірки за конкретних умов споживання, за результатами пробної реалізації, експертних та інших методів.

Кількісну оцінку конкурентоспроможності продукції розраховують за формулою:

$$K_{\Pi} = E_{\text{оп}} / E_{\text{пк}} \cdot k_1 \cdot k_2 \cdot k_3$$

де $E_{\text{оп}}$, $E_{\text{пк}}$ – ефективність, відповідно, оцінюваної продукції та продукції-конкурента, одиниця корисного ефекту/одиниця валюти;

k_1 , k_2 , k_3 – коригувальні коефіцієнти, що враховують конкурентні переваги.

Ефективність продукції $E_{оп(пк)}$ визначається зіставленням її корисного ефекту за нормативний термін придатності $E_{кпп}$ із сукупними витратами протягом життєвого циклу $V_{сжц}$, тобто:

$$E_{оп(пк)} = E_{кпп} / V_{сжц}$$

Корисний ефект зазвичай розраховується за одним показником, узятим для оцінки конкурентоспроможності того чи іншого виду продукції (продуктивність, потужність, енергоємність, енергетична цінність тощо).

Соціально-економічне значення підвищення якості й конкурентоспроможності продукції полягає у тому, що заходи такого спрямування сприяють формуванню ефективнішої системи господарювання в умовах ринкових відносин. Соціально-економічна ефективність підвищення якості та конкурентоспроможності продукції, що виробляється підприємствами, полягає у наступному:

- високоякісна й конкурентоспроможна продукція завжди повніше та краще задовольняє суспільно-соціальні потреби в ній;
- підвищення якості продукції є специфічною формою вияву закону економії робочого часу, тобто загальна сума витрат суспільної праці на виготовлення й використання продукції підвищеної якості, навіть якщо її досягнення пов'язане з додатковими витратами, істотно зменшується;
- конкурентоспроможна продукція забезпечує постійну фінансову стійкість підприємства, а також одержання ним максимально можливого прибутку;
- багатоаспектний вплив підвищення якості та конкурентоспроможності продукції не тільки на виробництво та ефективність господарювання, а й імідж і конкурентоспроможність підприємства в цілому (рис. 21.6).

До важливих і ефективних способів цілеспрямованого підвищення якості продукції та послуг, їх конкурентоспроможності на світовому й національному ринках цілком ґрунтовно відносять поліпшення стандартизації як головного інструменту фіксації та забезпечення заданого рівня якості. Адже саме стандарти й технічні регламенти відображають сучасні вимоги споживачів до технічного рівня та інших якісних характеристик товарів і послуг, тенденції розвитку науки і техніки.

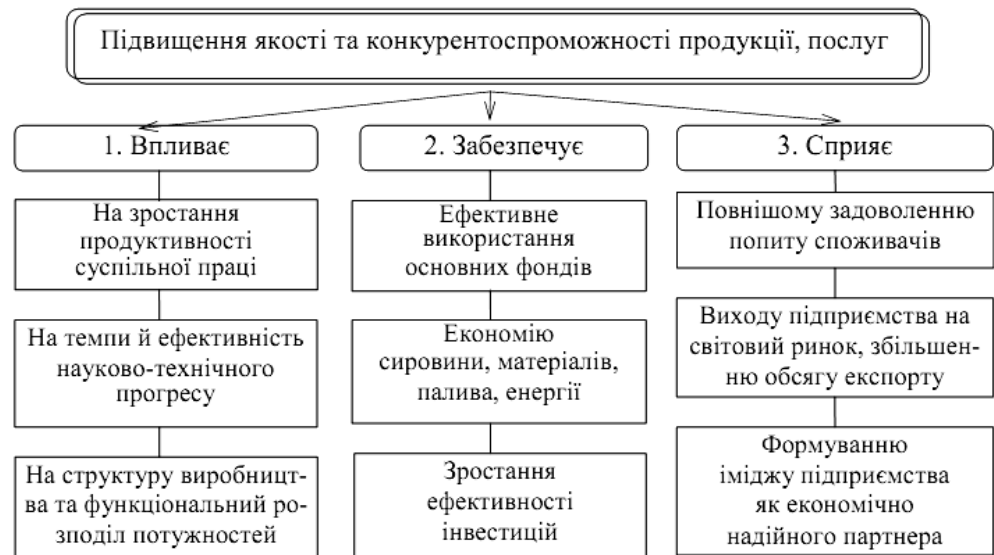


Рис. 21.6. Вплив підвищення якості й конкурентоспроможності продукції на виробництво та імідж підприємства

Питання для самоперевірки

1. Дайте характеристику еволюції поняття якості.
2. Дайте визначення понять: якість, система управління якістю, продукція, процес, послуга.
3. Що таке рівні якості продукції?
4. Що визначають політика та цілі сфері якості?
5. Як здійснюється планування, контролювання, забезпечування, та поліпшування якості?
6. Що включають поняття запобіжна дія та коригувальна дія?
7. Дайте характеристику взаємозв'язку управління якістю з іншими науками та напрямками наукової діяльності.
8. Які фактори, що впливають на якість продукції?
9. Як пов'язана якість з конкурентоспроможністю продукції?

22. ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ ПРОДУКЦІЇ

Ключові слова та поняття: *кваліметрія, показники якості продукції, ознака продукції, диференційовані, одиничні та інтегральні показники якості, комплексні показники якості, класифікація показників якості продукції, номенклатура показників якості продукції, методи вимірювання показників якості.*

22.1. Оцінювання якості продукції та послуг

Теоретичні та прикладні проблеми оцінки якості об'єктів (продукції, послуг, процесів, систем) вивчаються наукою, яка має назву кваліметрія.

Кваліметрія – наука про способи вимірювання і кількісної оцінки якості продукції та послуг. Термін «кваліметрія» походить від латинського слова «qualitas» – якість та від грецького «metreo» – вимірювати.

Кваліметрія ставить перед собою такі основні практичні завдання:

- розробку методів визначення чисельних значень показників якості продукції, збір та обробку даних для їх обчислення та встановлення вимог до точності таких обчислень;
- розробку методів визначення оптимальних значень характеристик показників якості різних видів продукції;
- обґрунтування вибору та встановлення складу показників якості продукції під час прогнозування та планування поліпшення якості;
- розробку єдиних методів і принципів вимірювання та оцінки рівня якості продукції для забезпечення репрезентованості та можливості зіставлення результатів оцінки;
- розробку єдиних принципів та методів оцінки окремих властивостей показників якості продукції.

Рішення завдань щодо оцінки рівня якості продукції в кожному окремому випадку має свою певну мету:

- порівняння різних можливих варіантів запропонованої продукції для вибору кращої;
- порівняння різних можливих варіантів поліпшення якості виготовлення продукції на цьому підприємстві для вибору кращого;
- аналіз ефективності проведення заходів щодо поліпшення якості продукції на підприємстві з метою забезпечення її конкурентоспроможності.

Розрізняють такі **методи кваліметрії**:

- загальну кваліметрію, яка включає розробку та вивчення загально-теоретичних проблем понятійного апарату вимірювання, оцінки;
- спеціальні кваліметрії, які класифікуються за видами методів та моделей якості (наприклад, експертна кваліметрія, ймовірнісно-статистична кваліметрія);
- предметні кваліметрії, які диференційовані за видами об'єктів оцінювання (кваліметрія продукції, кваліметрія процесів, кваліметрія послуг).

Об'єктами кваліметрії є продукція, процеси та послуги.

Для проведення кваліметричної оцінки різних об'єктів виникає необхідність розробки системи показників, які визначають їх якість.

Оцінки якості значною мірою залежать від показників, які характеризують властивості продукції, послуг, сукупність яких і утворює модель якості об'єкта, що оцінюється. Ця залежність може призвести до можливого коливання якості об'єктів за різних наборів показників. У зв'язку з цим система показників, за якою оцінюється якість, мусить бути однозначно представлена, а також упорядкована (декомпозована) в ієрархічну структуру (дерево властивостей).

При цьому необхідно враховувати у «дереві властивостей» не тільки основні, але й другорядні показники, оскільки сумарна важливість усіх властивостей може істотно збільшувати похибку підсумкової оцінки якості.

Об'єктивна необхідність забезпечення відповідної якості в процесі проектування, виготовлення та використання нової продукції ініціює застосування у виробничо-господарській діяльності підприємств **системи показників якості**, яка дає змогу визначати та контролювати рівень якості усіх видів продукції.

Показники якості продукції, послуг – кількісно або якісно встановлені конкретні вимоги до характеристик (властивостей) об'єкта, які дають можливість їх реалізації та перевірки.

Властивість продукції (послуги) – це її об'єктивна особливість, яка може виявитися в процесі її розробки, виробництва (надання) або реалізації (споживання). Властивості продукції умовно можуть поділені на прості та складні.

Простою називається властивість, яка для конкретних умов оцінки рівня якості продукції не може бути поділена на дрібніші властивості.

Складною називається властивість, яка, у свою чергу, може бути поділена на прості властивості.

Як проста, так і складна властивості можуть мати кілька показників якості, які, у свою чергу, мають кількісне вираження у вигляді певних характеристик. Кількісна характеристика властивостей продукції характеризується **параметром продукції**.

Ознака продукції – це кількісна або якісна характеристика властивостей продукції. Для оцінювання рівня якості доцільно продукцію як об'єкт досліджень поділити на такі групи, кожна з яких може бути охарактеризована обмеженою сукупністю видів показників, які визначають рівень якості.

У зв'язку з цим вся промислова продукція класифікується так, як наведено на рис. 22.1.



Рис. 22.1. Класифікація промислової продукції

До першої групи належать: всі корисні копалини, в т. ч. руди і їх концентрати; природні рідке, тверде і газоподібне паливо; природні будівельні і декоративні матеріали; коштовні мінерали; інші неметалеві копалини; сільськогосподарська продукція; квіти; лікарські трави; сировинні продукти і напівфабрикати бджільництва, шовківництва, тваринництва, птахівництва, звіроводства і мисливства, рибальства тощо.

До другої групи належать: штучне паливо, мастила; металеві болванки, прокат, дріт; хімічні продукти, в тому числі гази, кислоти, луги, солі, добрива, ядохімікати, лаки, фарби, штучні смоли, пластмаси; матеріали для текстильної та легкої промисловості; будівельні матеріали; целюлозно-паперові матеріали; лісоматеріали; електро- і радіотехнічні матеріали; кіно- і фотоматеріали; лікувальні медичні препарати тощо.

До третьої групи входять: шматки мила; ліки в таблетках; котушки або бобіни ниток, проводу і кабелів; пляшки напоїв; кондитерські вироби; аптечні і парфюмерно-косметичні вироби у промисловій упаковці; банки консервів; бочки з рідким паливом; балони з газами тощо.

До четвертої групи входять: електровакуумні і напівпровідникові комплектуючі елементи; резистори; конденсатори; реле; болти; гайки; підшипники; колеса; цегла; кріпильні деталі тощо.

До п'ятої групи належать: обладнання для різних галузей промисловості; автоматичні і автоматизовані комплекси, системи і лінії цього обладнання; сільськогосподарські машини; транспортні машини і засоби; вимірювальні прилади; засоби автоматизації та систем управління; медичні і побутові прилади й апаратура; шкіряні та валяльно-повстяні вироби; швейні та трикотажні вироби тощо.

Використання цієї класифікації продукції необхідне для:

- вибору номенклатури одиничних показників певної групи продукції;
- визначення галузі використання продукції;
- обґрунтування можливості вибору конкретного виробу або декількох виробів як базових зразків;
- створення системи державних стандартів на номенклатуру показників якості продукції.

У кожному конкретному випадку вибір визначальних ознак для класифікації продукції з метою оцінки її рівня якості є завданням галузевих методик.

Будь-яка продукція має певні властивості.

Властивістю продукції називають її об'єктивну особливість, яка може проявлятися при її розробленні, виготовленні, експлуатації або споживанні. Властивості продукції умовно можуть бути поділені на прості і складні.

Простою називається властивість, яка для конкретних умов оцінювання рівня якості продукції не може бути поділена на дрібніші властивості.

Складною називається властивість, яка у свою чергу може бути поділена на прості властивості.

Як проста, так і складна властивості можуть мати кілька показників якості, які у свою чергу мають кількісне вираження у вигляді певних характеристик.

Характеристики показників якості продукції та послуг можуть бути виражені в різних одиницях або бути безрозмірними. Вони можуть характеризувати різну за своїм видом продукцію (послугу) з погляду її однорідності: однорідні або різномірні.

Залежно від призначення певні види продукції, послуг мають специфічні показники якості. Поряд з цим використовуються показники для оцінки багатьох видів продукції, послуг, а також показники відносні показники рівня якості продукції та послуг. Тому усі показники якості продукції, послуг поділяють на дві групи (рис. 22.2).



Рис.22.2. Основні показники якості продукції та послуг

Диференційовані показники якості, які поділяються на:

- **одиничні показники якості**, які характеризують будь-яку одну властивість одиниці продукції, послуг; визначаються як відсоткове співвідношення величини параметра продукції, що оцінюється, до величини параметра базового зразка.
- **комплексні показники якості**, які відображають сукупність декількох властивостей одиниці продукції, послуг; розраховуються на основі одиничних показників як зведений параметричний індекс методом середньозваженого.

За кількістю властивостей одиничні показники якості поділяються на відносні та базові, комплексні – на групові, визначальні та інтегральні (рис. 22.3).



Рис. 22.3. Класифікація показників якості продукції, послуг за кількістю властивостей

Відносний показник визначається співвідношенням фактично визначеного показника якості до базового показника. Відносні значення показників якості визначаються у величинах, що не мають розмірності, та у відсотках. Під час встановлення відносної якості продукцію класифікують залежно від рівня якості, що відрізняється від понять градація, клас, гатунок.

Базові показники – показники, які характеризують якість продукції, прийнятої за еталон. Вибір базових зразків є однією з основних операцій оцінювання технічного рівня і якості продукції. Результат оцінювання залежить від правильного обґрунтування вибору базового зразка. Базовий зразок має властивості, які формуються внаслідок використання досягнень науки і техніки.

Сукупність базових значень показників характеризує оптимальний рівень якості продукції на визначений період часу. За умов удосконалення технології виробництва продукції та зростання вимог споживачів базові зразки змінюються й удосконалюються. Значення показників базових зразків визначають на основі порівняльного аналізу аналогів, виявлених при комплексних експертизах кращих конкурентоспроможних видів продукції, послуг або за показниками нормативної документації.

За кількістю властивостей комплексні показники якості поділяються на групові, визначальні та інтегральні.

Визначальний показник якості має вирішальне значення при оцінці якості продукції. Перелік визначальних показників та їх кількісна оцінка в балах встановлюються експертами, як і коефіцієнти вагомості. Вони визначаються комісією експертів на основі методу переваг або ранжування. Визначальний показник якості вираховують шляхом множення фактичної оцінки в балах за показниками на відповідні коефіцієнти вагомості, добутки підсумовують.

Груповим називається такий комплексний показник, який належить тільки до однієї групи властивостей якості продукції.

Інтегральний показник якості – це різновид комплексного показника якості продукції, який обчислюється шляхом порівняння корисного ефекту від споживання певного виду продукції і загальної величини витрат на її виробництво і використання (споживання).

Інтегральний показник якості та корисний ефект від споживання або експлуатації продукції неможливо визначити для кожної одиниці продукції. Підвищення якості продукції відбувається при формуванні її **оптимальної якості**, при якій отримують найбільший економічний ефект. Оптимальний рівень якості розраховується за різницею вартості, що отримана від використання продукції, і вартості витрат на її виробництво.

Індекс якості продукції – це комплексний показник якості різномірної продукції, виготовленої за певний період, який дорівнює середньозваженому числу відносних показників якості.

Показники якості можуть мати номінальне, відносне, допустиме та граничне значення.

Номінальне значення – це регламентоване значення показника якості, від якого ведеться відлік допустимих відхилень. Номінальні значення показників якості наведені у нормативній документації та довідковій літературі.

Узагальнений показник якості оцінює якість усієї продукції (послуг) підприємства. Узагальненим показником може бути комплексний визначальний показник якості продукції, послуг.

Допустимі відхилення показника якості встановлюють границі відхилень, які відображені в стандарті та визначаються шляхом порівняння фактичного і номінального значень показника.

Граничне значення показника якості, визначене нормативною документацією для відповідної продукції, може бути або мінімальним, або максимальним, або діапазонним. При мінімальному граничному значенні у нормативній документації встановлюється регламентоване значення – не менше, при максимальному – не більше, а при діапазонному – не менше і не більше.

Граничні значення встановлюються за показниками якості й використовуються під час контролювання якості продукції. Для окремих видів продукції встановлюються мінімальні та максимальні значення показника. До граничних значень показників належать і допустимі відхилення.

22.2. Класифікація показників якості продукції

Показники якості продукції залежно від характеру вирішуваних завдань щодо оцінювання рівня якості продукції можна класифікувати таким чином (табл.22.1).

Залежно від специфічних особливостей продукції й умов її виготовлення та використання деякі з указаних у табл. 22.1 груп показників якості продукції можуть бути відсутні. За необхідності вводяться додаткові групи показників, характерних для певного виду продукції. Це можуть бути показники однорідності, стійкості продукції до зовнішніх впливів тощо.

Під час визначення маси, ємності продукції встановлюють допустимі границі відхилень. Відхилення показника якості від встановлених нормативною документацією меж класифікується як дефект, якість продукції при цьому знижується.

У практиці господарювання важливо знати не тільки якість окремих видів продукції, але й загальний рівень якості всієї сукупності продукції (послуг), що виготовляє (надає) підприємство. З цією метою застосовують певну **систему загальних показників**:

- частка принципово нової прогресивної продукції, послуг у загальному їх обсязі;
- коефіцієнт оновлення асортименту продукції, послуг;
- частка продукції, послуг, на які одержані сертифікати якості.
- частка продукції (послуг) для експорту в загальному її обсязі на підприємстві;
- частка виробничого браку;
- відносний обсяг сезонної продукції, реалізованої за зниженими цінами.

Для системного управління якістю у цілому по країні та на підприємствах використовують узагальнений показник якості.

Таблиця 22.1

Класифікація показників якості продукції

Ознака класифікації	Групи показників якості продукції
1. За властивостями, що характеризуються.	Показники призначення; Показники надійності (безвідмовності, довговічності, ремонтпридатності, збережуваності); Ергономічні показники; Естетичні показники; Показники технологічності; Показники транспортабельності; Показники стандартизації і уніфікації; Патентно-правові показники; Екологічні показники; Показники безпеки; Економічні показники.
2. За способом вираження.	Показники, виражені в натуральних одиницях (кг, м, бали, безрозмірні) Показники, виражені у вартісних одиницях.
3. За кількістю властивостей, що характеризується.	Одиничні показники; Комплексні показники (групові, узагальнені, інтегральні).
4. За використанням для оцінки.	Базові показники; Відносні показники.
5. В залежності від стадії визначення значень показників.	Прогнозовані показники; Проектні показники; Виробничі показники; Експлуатаційні показники.



Рис. 22.3. Одиничні показники якості продукції, послуг

22.3. Номенклатура показників якості продукції

Під час вибору номенклатури показників якості продукції встановлюється перелік найменувань характеристик продукції, які входять до складу якості продукції та забезпечують можливість оцінювання її рівня якості.

Обґрунтування вибору номенклатури показників якості продукції проводиться з урахуванням:

- призначення й умов використання продукції;
- аналізу вимог споживача;
- задач управління якістю продукції;
- складу і структури властивостей, що характеризуються;
- основних вимог до показників якості продукції.

Порядок вибору номенклатури показників якості продукції передбачає визначення:

- виду (групи) продукції;
- цілі використання номенклатури показників якості продукції;
- вихідної номенклатури груп показників якості продукції в кожній групі;
- методу відбору номенклатури показників якості продукції.

Нижче охарактеризовані окремі групи показників якості продукції, які відображаються номенклатурою показників якості продукції.

Номенклатура показників якості продукції (НПЯП) – це сукупність (перелік) характеристик властивостей продукції, що виражають її якісну визначеність як продукту виробництва і засоби задоволення потреби.

Обґрунтування і призначення номенклатури показників – вихідний момент об'єктивної комплексної оцінки якості продукції. Від повноти переліку показників, чіткості їх кількісного визначення в кінцевому рахунку залежить достовірність її результатів і вибір кращих варіантів.

Є продукція, оцінити якість якої можна за одним показником, і цього буде достатньо, наприклад ресурс потужність електричної лампи, калорійність харчового продукту, розмір екрану телевізора. Однак коло такої продукції досить обмежений. Для більшості виробів необхідно враховувати всі або майже всі групи показників.

Виділяють наступні групи показників якості: призначення, надійності, економного використання ресурсів, ергономічні, естетичні, технологічності, транспортабельності, стандартизації та уніфікації, патентно-правові, екологічні, безпеки, стійкості до зовнішніх впливів, економічні.

Існують стандарти на НПЯП, які регламентують номенклатуру найважливіших показників якості продукції, що належить до певного класифікаційного угруповання. Завдяки цьому досягається одноманітність показників якості, що включаються в стандарти, технічні умови та технічні вимоги, а також в інші НД на продукцію даного класифікаційного угруповання.

Цілями системи стандартів на НПЯП є встановлення і використання необхідної і достатньої НПЯП при вирішенні завдань управління якістю продукції та стандартизації, в тому числі: при атестації та оцінки технічного рівня і якості продукції, розробці та постановці продукції на виробництво, розробці стандартів і технічних умов на продукцію, сертифікації продукції.

Серії стандартів на показники якості окремих видів продукції привласнений заголовок «Система показателей качества продукции (Система показателей качества продукции)» і загальний номер 4. Наприклад, ГОСТ 4.13–89 «СПКП. Изделия текстильно-галантерейные бытового

назначения. Номенклатура показателей», ГОСТ 4.142-85 «СПКП. Лампы электрические. Номенклатура показателей», ДСТУ 3403–96 «Продукція рибної промисловості. Класифікація. Номенклатура показників якості».

Розглянемо характеристику номенклатурних груп показників якості.

1) Показники призначення

Показники призначення характеризують властивості продукції, що визначають основні функції, для виконання яких вона призначена, і обумовлюють область її застосування. Ці показники зазвичай грають основну роль в оцінці рівня якості, їх часто використовують як критерії оптимізації при знаходженні найкращих рішень в управлінні якістю. Кожному виду продукції властиві свої показники призначення.

Показники призначення діляться на підгрупи. Класифікаційні показники характеризують основні класифікаційні властивості продукції (наприклад, розмір екрану телевізора, напруга і потужність електролампочки), область або спосіб використання наприклад, наземна або бортова апаратура, стаціонарний або переносний магнітофон).

До показників призначення відносяться функціональні показники. Для технічних пристроїв вони характеризують корисну роботу, яку виробить або яку можна зробити з його допомогою (продуктивність, точність, межі вимірювань, дальність дії тощо). До цієї підгрупи відносяться конструктивні (маса, габаритні розміри) і експлуатаційні показники (потужність, витрата палива).

Для продукції, властивості якої залежать від її складу і структури, показники призначення характеризують склад входять до неї компонентів або структурних груп концентрація речовини, вміст домішок тощо).

Для споживчих товарів масового попиту показники призначення також характеризують соціальну адресність товару (для молоді, літніх людей, для відпочинку і туризму), а також ступінь його морального старіння, обумовленого появою нового товару підвищеної якості, зміною суспільних норм і ціннісних орієнтацій споживачів тощо.

2) Показники надійності

Надійність – властивість виробу виконувати задані функції, зберігаючи свої експлуатаційні показники в заданих межах протягом необхідного проміжку часу або необхідної напрацювання.

Показник надійності – головний при оцінці якості машин, механізмів, технічних пристроїв. Він характеризує властивості виробу зберігати в часі у встановлених межах значення всіх параметрів, що виражають здатність виконувати необхідні функції в заданих режимах і умовах застосування, технічного обслуговування, ремонту, зберігання і транспортування.

Надійність, як складне комплексне властивість, характеризується чотирма складовими властивостями (безвідмовність, довговічність, збереженість, ремонтпридатність) і комплексними показниками.

а) Безвідмовність

Безвідмовність – властивість обладнання (виробу, системи) безупинно зберігати працездатний стан в заданих умовах експлуатації протягом деякого проміжку часу або аж до виконання певного обсягу роботи, без вимушених перерв.

Безвідмовність характеризує надійність виробу і визначається набором показників, що обираються з врахуванням виду виробу та умов його експлуатації.

Показниками безвідмовності служать:

1. Імовірність безвідмовної роботи – імовірність того, що протягом заданого наробітку (кількості відпрацьованих годин) відмова об'єкта не виникне.

Імовірність безвідмовної роботи аналітично визначається за формулою:

$$P(t)=1-F(t) \quad (22.1)$$

де $F(t)$ – функція розподілу часу роботи об'єкта до відмови.

Статистично ймовірність безвідмовної роботи визначається відношенням числа об'єктів, які безвідмовно напрацювали до моменту часу t , до числа об'єктів, працездатних в початковий момент часу $t = 0$

$$P(t) = \frac{N - m}{N},$$

де N – загальне число виробів;

m – число виробів, що відмовили.

2. Інтенсивність відмов – умовна густина імовірності виникнення відмови об'єкта, яка визначається за умови, що до цього моменту відмова не виникла.

Визначення інтенсивності відмов базується на понятті густини імовірності відмови в момент t , під якою розуміється ймовірність відмови за досить малий інтервал часу. Аналітично інтенсивність відмов визначається за формулою:

$$\lambda(t) = \frac{f(t)}{P(t)} \quad (22.2)$$

де $f(t)=F'(t)$ – щільність розподілу часу безвідмовної роботи, а статистично – за формулою:

$$\lambda(t) = \frac{N(t) - N(t + \Delta t)}{N(t) \cdot \Delta t} \quad (22.3)$$

де $N(t)$ – число об'єктів, працездатних до моменту t ;
 Δt – інтервал часу.

3. Середній наробіток до відмови – математичне сподівання наробітку об'єкта до першої відмови.

Середнє напрацювання до першої відмови (t_{cp}) може бути розрахована за формулою:

$$t_{cp} = \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N t_i \quad (22.4)$$

де N – загальне число виробів;
 t_i – напрацювання до першої відмови i -го виробу.

4. Середній наробіток між відмовами – відношення сумарного наробітку відновлюваного об'єкта до математичного сподівання числа його відмов протягом цього наробітку.

Для виробів, що підлягають ремонту, показниками безвідмовності є:

- середнє напрацювання на відмову;
- середнє значення параметра потоку відмов.

б) Збережуваність

Збережуваність – властивість об'єкта зберігати в заданих межах значення параметрів (безвідмовності, довговічності і ремонтпридатності), що характеризують здатність об'єкта виконувати потрібні функції, під час і після зберігання та (чи) транспортування.

У процесі зберігання і транспортування об'єкти зазнають несприятливих впливів, наприклад коливань температури, дії вологого повітря, вібрацій тощо. У результаті після зберігання та (або) транспортування об'єкт може виявитися в непрацездатному і навіть у граничному стані. Збережуваність об'єкта характеризується його здатністю протистояти негативному впливу умов і тривалості його зберігання і транспортування.

Одиничними показниками збережуваності є:

- середній термін збереження;
- призначений термін зберігання.

в) Довговічність

Довговічність – властивість виробу зберігати працездатність до граничного стану з необхідними перервами для технічного обслуговування і ремонтів. Граничний стан виробу визначається неможливістю його подальшої експлуатації або зниженням ефективності, або вимогами безпеки і обумовлюється в технічній документації.

Показники довговічності пов'язані з поняттями ресурсу і терміну служби. Ресурсом називають напрацювання виробу в годинах від початку експлуатації до настання граничного стану, коли подальша експлуатація небезпечна або економічно недоцільна. Тут мова йде про сумарний часу власне роботи, зазвичай враховуються в експлуатаційному журналі. Терміном служби називається тривалість експлуатації виробу від її початку до настання граничного стану, тобто безперервний час (календарне), що відраховується незалежно від тривалості фактичного часу роботи виробу в цей період.

Для оцінки довговічності виробу використовуються три показники:

- середній ресурс (математичне очікування ресурсу) T_r ;
- середній термін служби до капітального ремонту;
- середній термін служби до списання, обумовленого граничним станом.

Термін служби вимірюється в роках. Збільшення терміну служби не завжди необхідно за морального старіння виробів.

г) Ремонтопридатність

Ремонтопридатність – це пристосованість до попередження, виявлення та усунення відмов і несправностей шляхом проведення технічного обслуговування і ремонту. Під усуненням відмов мається на увазі відновлення працездатності. Одиницями показниками ремонтнопридатності служать:

- середній час відновлення працездатного стану;
- ймовірність відновлення працездатності протягом певного інтервалу часу.

При наявності статистичних даних про тривалості відновлення $\tau_1, \tau_2, \dots, \tau_m$ оцінка середнього часу відновлення працездатності обчислюється за формулою:

$$T_v = \frac{\sum_{i=1}^m \tau_i}{m} \quad (22.5)$$

До комплексних показників надійності відносяться кілька коефіцієнтів, з яких найбільш розповсюджені наступні три:

- коефіцієнт готовності виробів;
- коефіцієнт технічного використання;
- коефіцієнт оперативної готовності.

Коефіцієнт готовності – імовірність того, що об’єкт виявиться працездатним у довільний момент часу, крім запланованих періодів, протягом яких використання об’єкта за призначенням не передбачено.

Коефіцієнт готовності – це коефіцієнт, що визначається як відношення часу справної роботи до суми часів справної роботи і вимушених простоїв об’єкта, взятих за один і той же календарний термін. Коефіцієнт готовності, якщо прийняти, що працездатність виробу відновлюють тільки при відмовах, визначається за формулою:

$$K_r = \frac{T_0}{T_0 + T_v} \quad (22.6)$$

де T_0 – середнє напрацювання до відмови;

T_v – середня тривалість відновлення працездатності виробу.

Коефіцієнт технічного використання K_{tv} розраховується за формулою:

$$K_{tv} = \frac{T_p}{T_p + T_{to} + T_{рем}}$$

де T_p – час перебування виробу в працездатному стані;

T_{to} – час простоїв, обумовлених технічним обслуговуванням;

$T_{рем}$ – час на проведення ремонтів за період експлуатації.

Коефіцієнт оперативної готовності $K_{ог}$ – ймовірність того, що виріб, перебуваючи в режимі очікування і почавши в довільний момент часу виконання завдання, буде працювати безвідмовно необхідний час.

3) Показники економного використання ресурсів

Ці показники характеризують рівень або ступінь використання в конструкції виробу і при його експлуатації сировини, матеріалів, палива, енергії, трудових ресурсів. До них відносяться:

- питома витрата сировини, матеріалів;
- втрати сировини при регламентованих умовах;
- питома витрата палива, енергії;
- коефіцієнт корисної дії;
- сумарна (питома) трудомісткість експлуатації виробу.

4) Ергономічні показники

Ергономічні показники характеризують пристосованість виробів до експлуатації і проявляються при функціонуванні системи «людина-виріб-середовище-використання».

Ергономічні показники якості поширюються на вироби в цілому та їх елементи: пульти управління, прилади індикації і сигналізації, таблички з написами і позначеннями, органи управління тощо.

Ергономічні показники поділяються на такі основні групи:

- гігієнічні (освітленість, температура, вологість, напруженість електромагнітного поля, рівень випромінювання, шуму, вібрації тощо);
- антропометричні (відповідність конструкції розмірам тіла людини, формою тіла і окремих його частин, що входять в контакт з конструкцією виробу);
- психофізіологічні (показники відповідності конструкції силовим і швидкісним можливостям людини, зоровим можливостям (розмір знаків, форма, яскравість, контрастність, колір, просторове положення), слуховим можливостям, а також можливостей відтворення та переробки інформації, легкого і швидкого формування навичок управління).

5) Естетичні показники

Естетичні показники характеризують такі властивості, як:

- художню виразність (оригінальність художнього задуму, відповідність стилю довкіллю, образну і декоративну виразність);
- раціональність форми (масштабна узгодженість форми цілого і частин, відповідність форми призначенню виробу);
- цілісність композиції (підпорядкованість цілого і частин, впорядкованість графічних і зображувальних елементів);
- досконалість виробничого виконання (чистота виконання контурів і сполучень, чіткість виконання фірмових знаків і покажчиків);
- відповідність моді тощо.

Оцінка естетичних показників якості зразків виробів проводиться експертною комісією. За критерій естетичної оцінки приймається ряд виробів аналогічного класу і призначення, тобто з базовим. Процес оцінки естетичних показників включає в себе вибір базових зразків і складання базового ряду, проведення порівняльного художньо – конструкторського аналізу представленого виробу та визначення естетичних показників в балах з використанням експертних методів.

6) Показники технологічності

Показники технологічності характеризують властивості виробу, що визначають пристосованість його конструкції до досягнення найменших витрат ресурсів при виробництві, експлуатації та ремонті.

До числа основних показників технологічності відносять: трудомісткість, матеріаломісткість, енергоємність, технологічну собівартість.

Трудомісткість виготовлення виробу визначається кількістю часу, що витрачається виконавцями на його виробництво, і виражається в нормо-годинах:

$$T = \sum_{i=1}^k t_i$$

де t_i – трудомісткість окремих видів робіт, що входять в технологічний процес виготовлення даного виробу;
 k – число видів робіт.

Матеріаломісткість виробу визначається загальною масою його конструкції (в кілограмах):

$$M = \sum_{i=1}^n m_i$$

де m_i – матеріаломісткість i -ої складової частини конструкції;
 n – число складових частин.

Коефіцієнт застосованості матеріалів. Він дозволяє виявити застосування в даній конструкції певних видів, сортів, марок матеріалів:

$$K_M = \frac{M_{\text{вм}}}{M}$$

де $M_{\text{вм}}$ – кількість певного виду витраченого матеріалу.

Енергоємність виробу A характеризує витрачання енергії на його виготовлення.

Технологічна собівартість включає в себе вартість технологічних процесів виготовлення виробу:

- вартість сировини, матеріалів, покупних комплектуючих виробів;
- основна заробітна плата основних працівників з нарахуваннями на неї;
- витрати на утримання та експлуатацію обладнання;
- вартість витрачених спеціальних інструментів і оснащення.

Важливими показниками технологічності є також питомі показники, що характеризують **економічність витрачання ресурсів**:

- питома трудомісткість виготовлення виробу:

$$t_{\text{п}} = \frac{T}{B}$$

де B – визначальний параметр продукції;

– питома матеріаломісткість виробу:

$$m_{\pi} = \frac{M}{B}$$

– коефіцієнт використання матеріалу, що характеризує ефективність використання матеріальних ресурсів при виготовленні продукції:

$$K_{\text{вм}} = \frac{M_{\text{г}}}{M_{\text{е}}}$$

де $M_{\text{г}}$ – кількість (маса) матеріалу в готовій продукції, кг;

$M_{\text{е}}$ – кількість (маса) матеріалу, введенного в технологічний процес, кг;

– питома енергоємність виробу:

$$\alpha_{\pi} = \frac{A}{B}$$

7) Показники транспортабельності

Показники транспортабельності характеризують придатність продукції до транспортних операцій. До цих показників відносяться:

- середня тривалість підготовки продукції до транспортування;
- середня трудомісткість підготовки продукції до транспортування;
- середня тривалість установки продукції на засіб транспортування певного виду;
- коефіцієнт використання об'єму транспортного засобу;
- середня тривалість розвантаження партії продукції із засобів транспортування певного виду.

Сюди ж відносяться вартісні показники, що враховують матеріальні та трудові витрати, а також можливі втрати.

8) Показники стандартизації і уніфікації

Показники стандартизації і уніфікації характеризують насиченість продукції стандартними, уніфікованими і оригінальними складовими частинами, а також рівень уніфікації її в порівнянні з іншими виробами аналогічного призначення. Під складовими частинами розуміють деталі або складальні одиниці. Складові частини поділяються на стандартні, уніфіковані й оригінальні.

До стандартних відносять складові частини, що випускаються відповідно до ДСТУ і ГОСТ, до оригінальних – розроблені тільки для даної конструкції. Уніфікованими є складові частини:

- що випускаються за технічними умовами підприємства, якщо вони використовуються хоча б у двох різних виробах даного підприємства;
- якщо поставляються з інших підприємств в порядку співробітництва;
- запозичені з інших розробок.

До показників стандартизації і уніфікації відносяться:

- коефіцієнт застосовності;
- коефіцієнт повторюваності;
- коефіцієнт взаємної уніфікації для групи виробів.

Коефіцієнт застосовності – величина, яку визначає відношення різниці загальної кількості типорозмірів складників матеріалу або виробу і кількості типорозмірів оригінальних складників до загальної кількості типорозмірів складників матеріалу або виробу:

$$K_3 = \frac{(n - n_0)}{n}$$

де n – загальна кількість типорозмірів складових частин виробу;

n_0 – кількість типорозмірів оригінальних складових частин.

Коефіцієнт повторюваності складових частин:

$$K_n = \frac{N}{n}$$

де N – загальна кількість складових частин виробу.

Коефіцієнт взаємної уніфікації:

$$K_{vy} = \frac{\sum_{i=1}^N n_i - Z}{\sum_{i=1}^N n_i - n_{\max}}$$

де n_i – кількість типорозмірів складових частин у i -му виробі;

$n_{\max}$ – максимальна кількість типорозмірів складових частин одного з виробів групи;

Z – загальна кількість неповторюваних типорозмірів складових частин виробів, з яких складається група;

N – загальна кількість виробів у групі.

9) Патентно-правові показники

Дані показники характеризують патентний захист і патентну чистоту продукції. До них відносяться показники патентного захисту і патентної чистоти:

- а) Показник патентного захисту характеризує число і вагомість нових вітчизняних винаходів, реалізованих в даному виробі, в тому числі і створених при його розробці.

Визначається відношенням зваженої кількості складових частин виробу, захищених авторськими свідоцтвами і патентами за кордоном, до загальної кількості складових частин у виробі.

Показник патентного захисту обчислюється за формулою:

$$\Pi_{\text{пз}} = \Pi_{\text{пз}}^{\text{a}} + \Pi_{\text{пз}}^{\text{к}}$$

де $\Pi_{\text{пз}}^{\text{a}}$ – показник патентного захисту авторськими свідоцтвами;

$\Pi_{\text{пз}}^{\text{к}}$ – показник патентного захисту патентами за кордоном;

$$\Pi_{\text{пз}}^{\text{a}} = \frac{\sum_{i=1}^S K_i \cdot N_i^{\text{a}}}{N}$$

де K_i – коефіцієнт вагомості складових частин (за групами значимості);

N_i^{a} – число складових частин, захищених авторським свідоцтвом (за групами значимості);

N – загальне число складових частин у виробі;

S – число груп значимості;

$$\Pi_{\text{пз}}^{\text{к}} = \frac{m \cdot \sum_{i=1}^S K_i \cdot N_i^{\text{к}}}{N}$$

де m – коефіцієнт вагомості, що залежить від числа країн, в яких отримано патенти, і від важливості цих країн для експорту виробів;

$N_i^{\text{к}}$ – Число складових частин, захищених патентами (за групами значимості).

Коефіцієнти вагомості K_i і m визначаються експертним методом.

- б) Показник патентної чистоти кількісно характеризує можливість безперешкодної реалізації виробу в Україні і за кордоном.

Виріб має патентну чистоту відносно даної країни, якщо воно не містить технічних рішень, що підпадають під дію патентів, свідоцтв виключного права на винаходи, корисні моделі, промислові зразки і товарні знаки, зареєстровані в цій країні.

Показник патентної чистоти визначається відношенням зваженого кількості складових частин виробу, які не підпадають під дію патентів в даній країні, до загальної кількості складових частин у виробі:

$$\Pi_{пч} = \frac{N - \sum_{i=1}^S K_i \cdot N_i}{N}$$

де N_i – число складових частин виробу, що підпадають під дію патентів в даній країні (за групами значимості);

K_i – коефіцієнт вагомості складових частин, що підпадають під дію патентів в даній країні (за групами значимості);

N – загальне число складових частин у виробі;

S – число груп значимості.

Показник патентної чистоти для виробів, що мають патентної чистотою відносно даної країни, дорівнює одиниці.

10) Екологічні показники

Екологічні показники характеризують рівень шкідливих впливів на навколишнє середовище, що виникають при експлуатації або споживанні продукції. До них відносяться, такі показники:

- вміст шкідливих домішок, що викидаються в навколишнє середовище;
- ймовірність викидів шкідливих часток, газів, випромінювань тощо.

Номенклатура екологічних показників встановлюється з урахуванням міжнародних стандартів, регламентів і вимог стандартів у галузі охорони природи та використання природних ресурсів.

Продукція, виробництво і застосування якої викликає порушення норм шкідливих впливів на навколишнє середовище, підлягає модернізації або заміні.

11) Показники безпеки

Показники безпеки характеризують властивості виробу, що гарантують безпеку людини та інших об'єктів на всіх режимах його експлуатації, при обслуговуванні, транспортуванні і зберіганні. Номенклатуру показників безпеки встановлюють відповідно до вимог стандартів ССБП (Система стандартів з безпеки праці).

Основними показниками безпечної роботи людини, безпеки експлуатації технічних засобів служать:

- ймовірність безпечної роботи людини протягом певного часу;

- швидкодія при спрацьовуванні захисних пристроїв;
- опір ізоляції струмоведучих частин, з якими можливе зіткнення людини;
- електрична міцність високовольтних ланцюгів;
- ефективність блокування і аварійної сигналізації тощо.

12) Показники стійкості до зовнішніх впливів

Ці показники характеризують стійкість виробу до впливів факторів навколишнього середовища, відображену такими властивостями:

- пилезахищеність;
- вологозахищеність;
- водонепроникність;
- ударостійкість;
- вібростійкість;
- стійкість до впливу зовнішнього електромагнітного поля тощо.

13) Економічні показники

Економічні показники характеризують витрати на розробку, виготовлення, експлуатацію або споживання продукції, а також економічну ефективність її виробництва і застосування.

За останні роки у зв'язку з розвитком науки і техніки та розширенням суспільних потреб сферу застосування поняття «якість продукції» розширюється, вводяться показники і розробляються методики оцінки якості не тільки матеріальної продукції, але і різних інтелектуальних розробок проектів. Наприклад, якість програмного забезпечення ЕОМ з точки зору можливості його модернізації може оцінюватися такими показниками:

- обсягом робіт, необхідним для модернізації програми (гнучкість);
- обсягом робіт з перевірки виконання заданих функцій (можливість перевірки);
- обсягом робіт з виявлення помилок у працюючих програмах (можливість відновлення).

Все більшого значення набуває проблема якості обслуговування (пасажирів на транспорті, покупців у магазинах, клієнтів у банках тощо). Виділяють наступні групи показників якості обслуговування: швидкість обслуговування, психологічні показники (ввічливість, доброзичливість тощо), показники якості продукції, що купується споживачем (як очевидні для споживача, так і «внутрішні» для обслуговуючої організації), показники якості, пов'язані з реалізацією продукції (правдивість реклами, відсутність помилок при доставці товарів покупцеві тощо).

У міру вдосконалення тієї чи іншої сфери діяльності змінюються і вимоги до неї, а отже, і показники якості. Наприклад, на залізничному транспорті основні вимоги пасажирів зводяться не тільки до забезпечення безпеки, швидкості, точному виконанню графіка руху, а й до рівня сервісу.

22.4. Методи вимірювання показників якості продукції

Вимоги до якості постійно змінюються, підвищуються з розвитком науково-технічного прогресу, зростанням рівня життя і, відповідно, попиту на продукцію. Під час визначення якості продукції проводиться вимірювання кількісних показників та якісних властивостей.

Вимірювання являє собою комплекс дій з визначення числового значення властивостей. Вимірювання виконується за допомогою засобів вимірювання, а його числове значення визначається у відповідних одиницях.

Застосовують прямі та непрямі методи вимірювання.

Під час застосування прямих методів величина визначається безпосередньо під час вимірювання, наприклад, під час зважування маси продукції.

Під час застосування непрямих методів визначається не величина, яка вимірюється безпосередньо, а інша, пов'язана з нею заздалегідь відомим співвідношенням, наприклад, густина. Вимірювання проводиться згідно з вимогами державної системи управління якістю України і вважається додатковим еталоном оцінки якості.

Оцінювання якості продукції та послуг здійснюється на таких стадіях життєвого циклу:

- маркетингу та вивчення ринку;
- проектування та розробки;
- виробництва або надання;
- експлуатації або споживання.

На стадії маркетингу та вивчення ринку виконуються такі види робіт з оцінювання якості продукції та послуг:

- встановлення класу і групи продукції, послуг;
- визначення умов використання (споживання) продукції (послуг);
- встановлення вимог споживачів, у т.ч. і вимог зарубіжних ринків.

На стадії проектування та розробки продукції, послуг виконуються такі види робіт з їх оцінювання:

- вибір та обґрунтування номенклатури показників, які визначають технічний рівень продукції;
- виявлення кращих вітчизняних і зарубіжних аналогів промислової продукції та вибір базового зразка;
- вибір на основі використання патентної документації кращих технічних рішень і встановлення характеристик показників, які визначають оптимальний рівень якості продукції;
- визначення числових характеристик показників якості оцінюваної продукції та базового зразка;

- вибір методу оцінювання технічного рівня якості продукції;
- отримання результату оцінювання та прийняття рішення;
- встановлення вимог до якості продукції та нормування характеристик показників у нормативній документації.

На стадії виробництва продукції, надання послуг виконуються такі види робіт з їх оцінювання:

- встановлення обсягу, періодичності, методів і засобів контролю якості та випробувань продукції, послуг;
- визначення фактичних характеристик показників якості продукції за результатами контролю та випробувань;
- статистична оцінка рівня якості продукції;
- оцінювання рівня якості виготовлення продукції, надання послуг за показниками ефективності;
- отримання результатів оцінювання та прийняття рішень.

На стадії експлуатації продукції або споживання послуг виконуються такі види робіт з їх оцінювання:

- встановлення умов експлуатації або споживання продукції, послуг;
- встановлення способу збору та отримання інформації про рівень якості продукції та послуг в експлуатації або споживанні;
- визначення фактичних характеристик показників рівня якості продукції та послуг за результатами її експлуатації або споживання;
- визначення сумарного корисного ефекту від експлуатації або споживання продукції, послуг;
- підрахунок сумарних витрат на розробку, виробництво або надання й експлуатацію або споживання продукції або послуг;
- статистичне оцінювання характеристик показників рівня якості продукції за даними експлуатації або споживання;
- оцінювання реклами вітчизняних та закордонних споживачів;
- комплексне (інтегральне) оцінювання рівня якості продукції;
- отримання результатів оцінювання та прийняття управлінських рішень.

Оцінка якості продукції та послуг передбачає 4 етапи (рис. 22.4).

Етап I. Визначення номенклатури показників (властивостей, характеристик), які найповніше і найточніше відображають якість продукції, послуг.

Під час вибору номенклатури показників якості продукції встановлюється перелік найменувань характеристик продукції, які входять до складу її якості та забезпечують можливість оцінки рівня якості продукції.



Рис. 22.4. Етапи оцінювання якості продукції, послуг

Обґрунтування вибору номенклатури показників якості продукції проводиться з урахуванням:

- призначення й умов використання продукції;
- аналізу вимог споживача;
- завдань управління якістю продукції;
- складу і структури властивостей, що характеризуються;
- основних вимог до показників якості продукції.

Порядок вибору номенклатури показників якості продукції передбачає визначення:

- виду (групи) продукції;
- мети використання номенклатури показників якості продукції;
- вихідної номенклатури груп показників якості продукції в кожній групі;
- методу відбору номенклатури показників якості продукції.

Етап II. Вимірювання кількісних та якісних значень відповідних показників якості продукції, послуг.

Оцінювання якості продукції та послуг здійснюється методами прикладної кваліметрії.

Методи оцінки (встановлення значень показників) якості продукції та послуг поділяють на дві групи:

1. Залежно від способу отримання інформації;
2. Залежно від джерела отримання інформації (рис. 22.5).

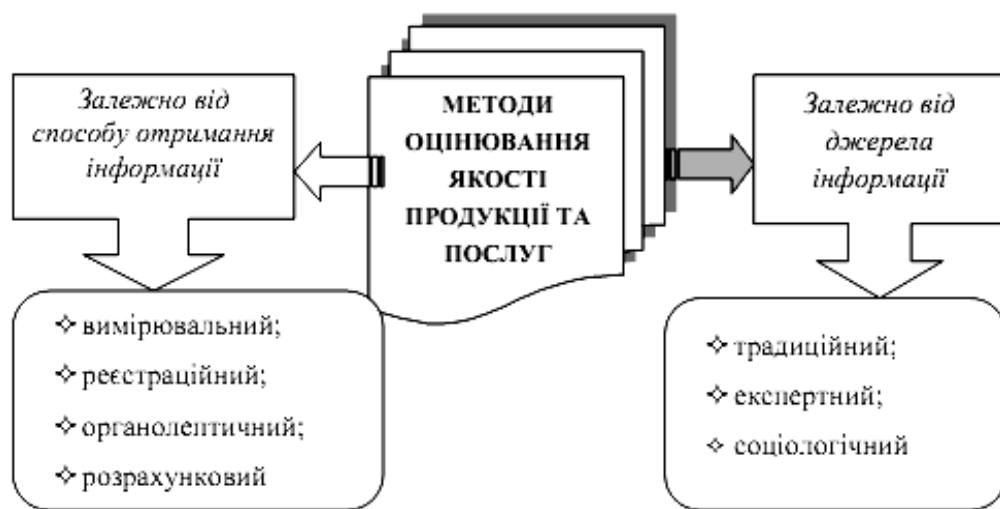


Рис.22.5. Методи оцінювання якості продукції, послуг

Реєстраційний метод базується на використанні інформації, отриманої на основі спостережень, реєстрації і підрахунків кількості подій або об'єктів.

1. **Залежно від способу отримання інформації** методи оцінки якості послуг поділяються на: вимірювальний, реєстраційний, розрахунковий.

Вимірювальний (інструментальний) метод базується на використанні технічних вимірювальних засобів, а також стендових випробувань та контрольних вимірювань, лабораторного аналізу. Цим методом визначають масу, швидкість, розміри, оптичну густину, склад, структуру, силу струму тощо. Вимірювальні методи діляться на фізичні, хімічні, фізико-хімічні, мікробіологічні, біологічні. Фізичні методи застосовуються для визначення фізичних властивостей – показника заломлення, рефракції, густини, механічних властивостей тощо. Для їх визначення застосовують поляриметрію, рефрактометрію, люмінесцентний аналіз, спектроскопію. Хімічними методами визначають вміст у харчових продуктах мінеральних речовин, води, цукрів, жирів, вітамінів та інших компонентів. Для цього використовують методи органічної, фізичної, аналітичної хімії.

Реєстраційний метод базується на використанні інформації, отриманої на основі спостережень, реєстрації і підрахунків кількості подій або об'єктів (частин, фракцій, втрат). Цей метод застосовується для визначення маси, продуктивності, міцності, підрахунку кількостей дефектних виробів у партії, а також показників довговічності, безвідмовності, уніфікації, патентно-правові тощо.

Органолептичний метод ґрунтується на сприйнятті властивостей продукції за допомогою органів чуття людини (зір, слух, смак, нюх, дотик) без застосування технічних вимірювальних і реєстраційних засобів. Користуючись цим методом, застосовують бальну систему оцінки показників якості, виходячи із стандартного переліку ознак (властивостей), які найповніше охоплюють основні якісні характеристики продукції. Точність і достовірність цих значень залежить від здібностей, кваліфікації та навичок осіб, що їх визначають. Цей метод не виключає можливості використання деяких технічних засобів, які підвищують можливості органів чуття людини, наприклад, мікроскопа, мікрофону з підсилювачем тощо. За допомогою органолептичного методу оцінюються характеристики показників якості харчових продуктів, а також визначаються ергономічні та естетичні показники.

Розрахунковий метод передбачає обчислення значень параметрів якості продукції, послуг, отриманих іншими методами. Числові значення показників якості розраховуються на основі встановлених теоретичних та емпіричних залежностей. Використовуються правила прикладної

математичної статистики. Цим методом користуються переважно під час проектування продукції, коли вона ще не може бути об'єктом експериментальних досліджень.

Розрахунковий метод застосовується при розрахунку питомої ваги, відносної густини, вмісту спирту в пиві, при проведенні деяких видів хроматографії, визначенні комплексних показників якості на основі одиничних, для визначення вартості продукції й послуг, визначення показників надійності, безвідмовності, довговічності, потужності, продуктивності, трудомісткості тощо.

Залежно від джерела інформації методи оцінки якості продукції та послуг поділяються на традиційний, експертний, соціологічний.

Традиційний метод передбачає отримання інформації про кількісну оцінку показників якості з традиційних джерел інформації на підприємстві (в організації): лабораторіях, відділу технічного контролю тощо. Здійснюється посадовими особами спеціалізованих експериментальних або розрахункових підрозділів підприємства, установи, закладу. До експериментальних підрозділів належать лабораторії, випробувальні станції, полігони тощо, а до розрахункових – конструкторські відділи, обчислювальні центри тощо.

Експертний метод передбачає використання експертних оцінок під час визначення значень показників якості. Метод базується на застосуванні досвіду та інтуїції спеціалістів-експертів та узагальненні їх думок.

Група складається з 5–7 експертів, об'єднаних у комісії, що діють постійно, періодично або епізодично, кожен член яких має право вирішального голосу. Метод застосовується у тих випадках, коли ті чи інші показники якості не можуть бути визначені іншими, об'єктивнішими методами. За допомогою цього методу визначають показники, рівень та градацію якості продукції. Метод широко використовується при встановленні значень деяких ергономічних та естетичних показників.

Соціологічний метод базується на визначенні якості продукції, послуг, на основі вивчення думок реальних та/або потенційних споживачів про неї. Метод використовується переважно для оцінки нової продукції і послуг та проводиться шляхом усних опитувань, за допомогою анкетування, а також на нарадах, виставках, дегустаціях. За умови досконалої організації системи опитування і правильно складеної анкети метод дає об'єктивну та необхідну інформацію. Результати опитування підлягають математико-статистичній обробці.

Комбінований метод включає декілька методів визначення показників якості.

Визначення характеристик показників якості є однією з найважливіших операцій оцінювання рівня якості продукції і, як правило, вимагає використання **статистичних методів**. Необхідність їх використання зумовлена тим, що в більшості випадків характеристики показників якості є випадковими величинами, тому що в процесі виготовлення й експлуатації на продукцію (надання й споживання послуги) впливає значна кількість випадкових факторів.

Для оцінювання характеристик показників якості продукції та послуг статистичними методами необхідно вирішувати такі завдання:

- визначати закони їх розподілу;
- визначати довірчі межі й інтервали для характеристик оцінюваного показника якості;
- порівнювати середні значення досліджуваної характеристики якості для двох або декількох сукупностей одиниць продукції, щоб встановити, чи випадкова, чи закономірна між ними відмінність;
- порівнювати дисперсії досліджуваної характеристики якості для двох або декількох сукупностей одиниць продукції з тією ж метою;
- визначати кореляційний зв'язок між двома характеристиками якості;
- визначати параметри залежності досліджуваної характеристики якості від інших характеристик, що впливають на досліджуваний показник якості;
- визначати вплив досліджуваних факторів на зміну оцінюваної характеристики якості.

Вирішення цих завдань регламентоване спеціальними нормативними документами зі стандартизації статистичних методів контролю та управління якістю продукції.

Етап III. Визначення базових показників для порівняння.

Вибір базового зразка є одним з важливих етапів визначення якості продукції та послуг.

Базовий зразок – це реально досягнута сукупність характеристик показників якості продукції та послуг, прийнята для порівняння. Ця сукупність має характеризувати оптимальний рівень якості продукції, послуг за певний заданий період часу. Базовими показниками можуть бути:

1. Показники якості, закладені в технічні завдання, технічні інструкції, робочі проекти.
2. Показники дійсно існуючої продукції, послуг, що виробляються або надаються в нашій країні або за кордоном і є найкращими зразками світового рівня.
3. Показники, закладені у вітчизняні або зарубіжні стандарти.

Сукупність базових значень показників якості повинна відображати сучасне ставлення до продукції та послуги і оптимальний рівень їх якості. Від вибору базового зразка залежить рівень якості оцінюваної продукції, послуги. Не дозволяється приймати за базовий зразок застарілу продукцію, послугу. Номенклатура показників якості, одиниці виміру їх значень базового зразка та зразка, що оцінюється, мають бути ідентичними.

Під час розробки продукції, послуг велике значення надається оптимізації показників якості.

Оптимальними називаються такі показники якості продукції, послуг, за яких досягається або максимальний ефект від експлуатації або споживання продукції, послуг, або заданий ефект при мінімальних витратах, або максимальне співвідношення ефекту до витрат.

У випадку, коли при заданих витратах на одиницю продукції визначається найкращий узагальнений показник якості, який характеризує максимальний ефект від експлуатації або споживання продукції, він розглядається як критерій оптимізації, а задані витрати є обмеженнями під час оптимізації.

У випадку, коли мінімізуються витрати на одиницю продукції за заданого значення узагальненого показника якості, критерієм оптимізації є витрати на одиницю продукції, послуг, а задане значення узагальненого показника якості – обмеженням під час оптимізації.

Критерій оптимізації ще називають цільовою функцією.

Визначення оптимальних значень показників якості доцільно тільки у тому випадку, коли встановлений критерій оптимізації та вказане обмеження. Поліпшення значень показників якості продукції, послуг має здійснюватись таким чином, щоб їх спільний ефект набував би найкращого значення за заданих витрат. Оптимізація значень показників якості практично корисна лише тоді, коли значення прийнятого для оцінювання якості продукції, послуг узагальненого показника за оптимальних значень показників-аргументів суттєво відрізняється від значення узагальненого показника за інших значень показників-аргументів.

Оптимальні значення показників якості не обов'язково належать до реально існуючої продукції, вони можуть бути визначені розрахунковим способом для розробленої або гіпотетичної продукції зі значенням показників якості, які реально можуть бути досягнуті в останньому випадку. Такі розрахункові значення оптимальних характеристик показників якості використовуються як базові для порівняння з ними відповідних показників якості існуючих зразків продукції, послуг. З розвитком науки та техніки значення показників, що входять до критерію оптимізації, і обмеження поступово змінюються. Це призводить до зміни оптимальних значень показників якості продукції, послуг.

Для визначення оптимальних значень показників якості необхідно:

- встановити узагальнений показник якості, за допомогою якого оцінюється ефект від експлуатації або споживання продукції або послуги;
- встановити одиничні показники якості, функцією яких є вищезгаданий узагальнений показник;
- встановити залежність ефекту, який отримують від витрат на зміну показників якості, та обмеження на витрати або ефект;
- розв'язати завдання визначення оптимальних показників якості.

Оптимальні значення показників якості продукції та послуг за наявності цільової функції й обмежень на витрати або ефект визначаються методами лінійного та нелінійного програмування, динамічного програмування, теорії ігор та статичних рішень, теорії оптимального управління та іншими математичними методами, викладеними у спеціальній літературі.

Якість продукції кількісно визначається:

- технічним рівнем продукції;
- рівнем якості виготовлення продукції, надання послуги;
- рівнем якості продукції (послуг) під час експлуатації (споживання).

Класифікаційні показники характеризують призначення та сферу застосування даного виду продукції, послуг. Значення цих показників дозволяють зарахувати зразки, що є на світовому ринку, до групи аналогів продукції, послуг, що оцінюються. Для наступного порівняння зразка, що оцінюється, та базового зразка вони не використовуються.

Оціночні параметри характеризують функційні, ресурсозберігаючі, природоохоронні та інші властивості продукції та послуг. Ці показники використовуються безпосередньо для зіставлення продукції та послуг, що оцінюються, й базових зразків. Залежно від специфічних особливостей продукції та послуг, а також умов їх застосування система оціночних показників, що використовується, може доповнюватись або скорочуватись. Крім того, виходячи з характеру завдання частина зазначених показників може використовуватись під час оцінки у якості обмежень, наприклад, в числі нормативних параметрів.

Рівень якості – це кількісна характеристика міри відповідності того або іншого виду продукції, послуг для задоволення конкретного попиту на них порівняно з відповідними базовими показниками за фіксованих умов споживання.

Рівень якості продукції визначають відносні характеристики якості продукції, отримані в результаті порівняння якості продукції з базовим зразком.

Стосовно технічної продукції використовується поняття **технічного рівня продукції**, під яким розуміється відносна характеристика якості продукції, заснована на зіставленні значень показників, які характеризують технічну довершеність продукції, що оцінюється, з базовими значеннями відповідних показників.

Оцінка якості продукції передбачає визначення абсолютного, відносного, перспективного та оптимального її рівнів (рис. 22.6). **Абсолютний рівень якості** продукції визначають обчисленням вибраних для його вимірювання показників, не порівнюючи їх з відповідними показниками аналогічних видів. Визначення абсолютного рівня якості є недостатнім, оскільки самі по собі абсолютні значення вимірників якості не відображають ступінь її відповідності сучасним вимогам.

Тому одночасно визначають **відносний рівень якості** окремих видів продукції, що виробляється, порівнюючи її показники з абсолютними показниками якості найкращих вітчизняних та зарубіжних аналогів.

Проте рівень якості продукції під впливом науково-технічного прогресу й вимог споживачів постійно зростає. Тому виникає необхідність визначення **перспективного рівня якості** з урахуванням пріоритетних напрямів і темпів розвитку науки і техніки.



Рис. 22.6. Рівні якості продукції, послуг

Для нових видів продукції доцільно визначати також **оптимальний рівень якості** – це рівень, за якого загальна величина суспільних витрат на виробництво й використання (експлуатацію, споживання) продукції за певних умов споживання була б мінімальною.

Етап IV. Порівняння результатів вимірювання з базовими показниками якості.

Оцінка якості – це результат порівняння двох або більше показників якості. Порівняння виявляє відповідність або невідповідність отриманих результатів показникам якості, вимогам нормативної документації. Таким чином, можна визначити відповідний сорт, марку, розряд, клас продукції.

Оцінку рівня якості продукції (порівняння з показниками якості базових зразків) проводять диференційним, комплексним, змішаним та інтегральним методами.

Диференційний метод оцінки рівня якості передбачає порівняння одиничних показників продукції з відповідними показниками еталонних виробів або базовими показниками стандартів (технічних умов). Оцінка рівня якості в цьому методі полягає в обчисленні значень відносних показників, які порівнюються з еталонними (стандартними), що беруться за одиницю. За диференційного методу будуються параметричні індекси за формулами:

$$q_i = P_i / P_{io} \quad (i=1 \dots n) \quad (22.7)$$

$$q_i^{-1} = P_{io} / P_i \quad (i=1 \dots n) \quad (22.8)$$

де q_i – параметричний індекс i -го параметра;

P_i – значення i -го показника якості;

P_{io} – базове значення i -го показника якості;

n – кількість показників.

З формул (22.7), (22.8) вибирають ту, за якої збільшенню відносного значення показника відповідає поліпшення якості продукції; наприклад, відносне значення терміну служби розраховують за формулою (22.7), а матеріалоемність – за формулою (22.8). За результатами розрахунків та аналізу параметричних індексів показників якості роблять такі висновки:

- рівень якості продукції, що оцінюється, вищий або дорівнює рівню базового зразка, якщо усі значення параметричних індексів, відповідно, більші або дорівнюють одиниці;
- рівень якості продукції, що оцінюється, нижчий рівня базового зразка, якщо усі значення параметричних індексів менше одиниці;
- якщо частина параметричних індексів більше або дорівнює одиниці, а інша частина менше одиниці, то для оцінки рівня якості використовують таку методику.

Усі параметричні індекси поділяють на дві групи. У першу групу (основну) включаються параметричні індекси показників якості, що характеризують найбільш істотні властивості продукції, у другу – другорядні. Якщо в основній групі усі параметричні індекси більше або дорівнюють одиниці, то рівень якості продукції, що оцінюється, визнається вищим або дорівнює рівню якості базового зразка. Крім того, для визначення рівня якості на основі одиничних показників якості продукції, що оцінюється, та базового зразка може бути побудована циклограма («павутина якості») (рис. 22.7).

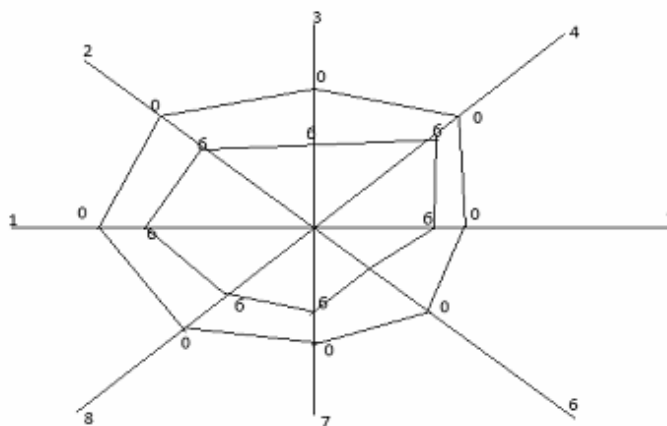


Рис. 22.7. Циклограма («павутина якості») рівня якості продукції

Алгоритм побудови циклограми:

- вибираються основні показники якості продукції, які представляються у вигляді променів (1–8);
- на променях циклограми відкладаються значення показників якості для продукції, що оцінюється (точка 0), та базового зразка (точка 6);
- на основі поєднання точок утворюють багатокутники та розраховують їх площу.

Для визначення рівня якості продукції, що оцінюється площа її багатокутника порівнюється з площею багатокутника базового зразка. Відповідно, більша площа багатокутника свідчить про вищий рівень якості продукції.

Комплексний метод полягає у визначенні узагальненого показника якості оцінюваної продукції. Одним з таких може бути інтегральний показник. Іноді для комплексної оцінки якості застосовують середньозважену арифметичну величину з використанням під час її обчислення коефіцієнтів вагомості всіх розрахункових показників.

Комплексний показник розраховується як звідний параметричний індекс за формулою:

$$Q_i = \sum a_i \times q_i \quad (22.9)$$

де a_i – вага i -го параметра.

Під час розрахунку зведеного параметричного індексу складним завданням є визначення ваги параметрів (коефіцієнтів). Найбільш розповсюджений експертний метод визначення вагових коефіцієнтів. Крім того, використовуються статистичні та математичні методи.

Змішаний метод оцінки рівня якості базується на спільному застосуванні одиничних та комплексних показників. За цим проводяться такі заходи:

- найбільш важливі показники використовуються як одиничні;
- інші одиничні показники поєднуються у групи, для кожної з яких визначаються групові показники;
- на основі отриманої сукупності групових та одиничних показників якості оцінюється рівень якості диференційним методом.

Інтегральний метод оцінки рівня якості базується на співвідношенні інтегральних показників рівня якості продукції, що оцінюється, та базового зразка.

Інтегральний показник рівня якості визначається за формулою:

$$Q_{\text{інт}} = E_k / P_c \quad (22.10)$$

де $Q_{\text{інт}}$ – інтегральний показник рівня якості;

E_k – корисний ефект, тобто кількість одиниць виготовленої продукції або виконаної роботи за увесь термін експлуатації виробу;

P_c – ціна споживання продукції.

Під час оцінки рівня якості продукції у кваліметрії широко застосовуються також **методи порівняння на основі експертних оцінок**. Експертні методи порівняння базуються на шкалуванні.

Під час використання методів порівняння застосовують одну з трьох шкал:

- шкалу рівнів;
- шкалу порядку;
- шкалу співвідношень.

Під час використання **шкали рівнів** з прийнятою величиною рівня Q порівнюються усі інші величини (Q_i за принципом ($Q_i - Q = \Delta Q_i$);

Наприклад, температура танення льоду – $Q = 0^\circ \text{C}$, температура об'єкта $Q_i = 20^\circ \text{C}$, то $20 - 0 = \Delta Q_i = 20^\circ \text{C}$;

Під час вимірювання за **шкалою порядку** проводиться ранжування об'єкта відповідно до рангів, що визначені експертами.

Шкала співвідношень застосовується для вимірювання фізичних величин (вага, довжина, потужність тощо).

У багатьох вітчизняних та закордонних методиках оцінювання якості застосовується не цифрова, а вербальна технологія вираження градацій значень абсолютних показників якості. Наприклад, часто використовується вербальна шкала з п'ятьма градаціями: дуже добре, добре, задовільно, незадовільно, дуже незадовільно. Іноді використовують еквівалентну їй цифрову п'ятибальну шкалу. Але вже за рахунок подібного невеликого числа градацій відносна похибка збільшується до $\pm 20\%$. Для зменшення величини відносної похибки необхідно за інших рівних умов збільшити число градацій. Але не у будь-яких (тобто максимальних) розмірах, а в тих, які відповідають психологічним можливостям людини. А ці можливості передбачають, що оптимальне число градацій має бути у межах 10–12, тобто потрібно використовувати знайому усім п'ятибальну шкалу, доповнену проміжними значеннями «+» «-».

Кращих результатів можна досягти, якщо використовувати не п'ятибальну (з «+» «-»), а 100 % шкалу з градаціями через 10 % (крім початку та кінця шкали), де можливі й дрібніші градації). Вищезазначене стосується тих властивостей, для показників яких або дуже важко, або з будь-яких інших причин небажано використовувати для вираження їх значень звичайні фізичні величини.

Питання для самоперевірки

1. Що таке кваліметрія?
2. Що характеризують показники якості продукції?
3. Що таке ознака продукції?
4. Дайте характеристику диференційованих, одиничних, інтегральних та комплексні показників якості продукції.
5. Як класифікуються показників якості продукції?
6. Дайте характеристику номенклатурі показників якості продукції.
7. Що відноситься до методів вимірювання показників якості продукції?
8. Дайте характеристику основних етапів оцінювання якості продукції та послуг.

23. ОСНОВНІ ЕТАПИ РОЗВИТКУ ТА СУЧАСНИЙ СТАН ТЕОРІЇ І ПРАКТИКИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Ключові слова та поняття: етапи розвитку управління якістю, зірки якості, індивідуальний контроль, цеховий контроль якості, приймальний контроль якості, статистичний контроль якості, комплексне управління якістю, забезпечення якості на базі стандартів ISO 9000, Ф. Тейлор, У. Шухарт, Е. Демінг, Дж. Джуран, Ф. Кросбі, А. Фейгенбаум, Г. Тагуті, К. Ісікава, циклічна модель управління якістю PDCA, японські моделі управління якістю, «Гуртки якості», програма «П'яти нулів», система JIT, система «Канбан», вітчизняні системи управління якістю.

23.1. Етапи розвитку управління якістю в економічно розвинених країнах світу

Методи і характер роботи, спрямованої на забезпечення належної якості продукції, постійно змінюються. Ці зміни розмиті в часі і не завжди чітко відокремлені одна від одної. Разом з тим кожний етап еволюції має свою логіку і закономірності розвитку, що дає змогу виокремити 6 основних історичних етапів:

- індивідуальний контроль якості;
- цеховий контроль якості;
- приймальний контроль якості;
- статистичний контроль якості;
- комплексне управління якістю;
- забезпечення якості на базі стандартів ISO 9000.

В історії розвитку документованих систем якості можна виділити п'ять етапів, які іноді представляють у вигляді п'яти зірок якості (рис. 23.1).

Індивідуальний контроль діяв на виробництві до кінця XIX ст. При цьому один працівник або невелика група були відповідальними за виготовлення всього виробу. Кожний працівник міг повністю контролювати якість результату своєї індивідуальної праці, забезпечуючи тим самим якість виробу. Кожному, хто був зайнятий на тих чи інших виробничих операціях, необхідно було виконувати роботу відповідно до заданої моделі (кресленням, рисунком, шаблоном тощо). Принцип роботи на основі моделі означав уже перехід від ремісничого етапу виробництва до промислового, на якому якість визначалась не тільки талантом, майстерністю і умінням працівника, але і його здатністю зіставляти конкретні результати своєї роботи з заданою моделлю.

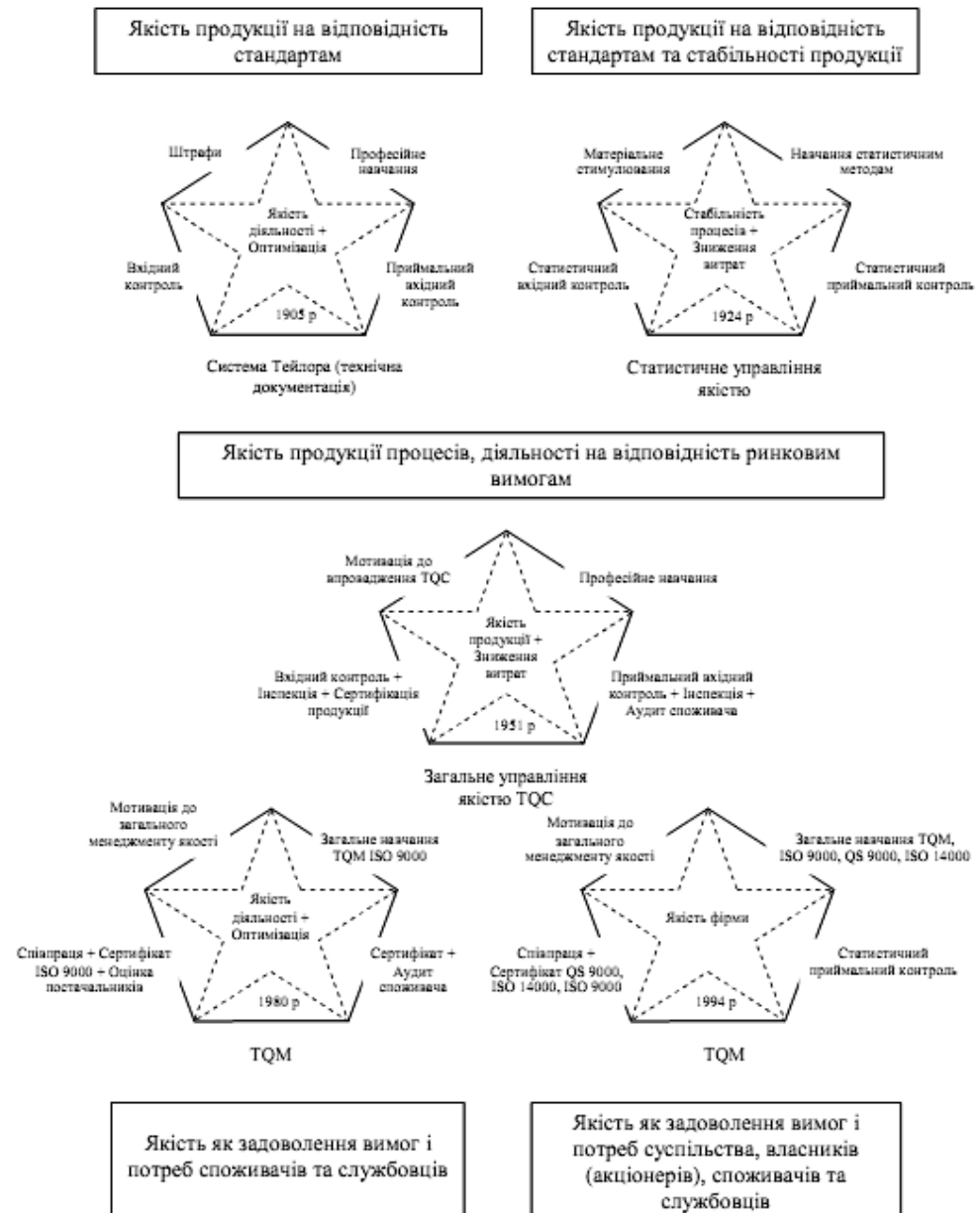


Рис. 23.1. П'ять зірок якості

Цеховий контроль якості виник на початку XX ст. Його зародження було зумовлене розвитком промислового виробництва і поглибленням внутрішньовиробничого поділу праці. Для цього етапу характерний розподіл функцій і відповідальності за якість як між окремими працівниками, так і цеховим керівником або майстром. Цеховий майстер визначав загальні вимоги до якості продукції і відповідав за якість виконаної цехом роботи.

Уже під час свого зародження цеховий контроль спирався на принципи наукового менеджменту, які були розроблені видатним американським спеціалістом Ф. Тейлором (1856–1915). Відповідно до цих принципів контролю використовувались дві межі допустимої якості. У кресленнях вказувалась нижня і верхня межі допусків, а у шаблонів з'явилися два типи калібрів: пропускний і непропускний. Головним у методології Тейлора було задати допуск на показники якості продукції, виміряти його значення і поділити продукцію на придатну і дефектну – залежно від попадання значення показника в допуск.

Принципи Тейлора передбачали жорсткий адміністративний примус виконавців і беззаперечне дотримання норм якості. При цьому поняття «норма якості» і пов'язані з ним поняття «допуск» і «дефект» стосувались тільки окремих виробів (деталей, вузлів) і не поширювались на партії продукції та технологічні процеси.

Напередодні Другої світової війни розвиток масового виробництва, зростання промислових підприємств, збільшення обсягів виготовленої продукції призвели до відокремлення технічного контролю від виробничих операцій, до його організаційного оформлення в самостійний професійний вид діяльності. На промислових підприємствах стали створюватися самостійні служби технічного контролю зі штатними контролерами на чолі з начальником, який був підпорядкований керівникові підприємства (рис. 23.2).

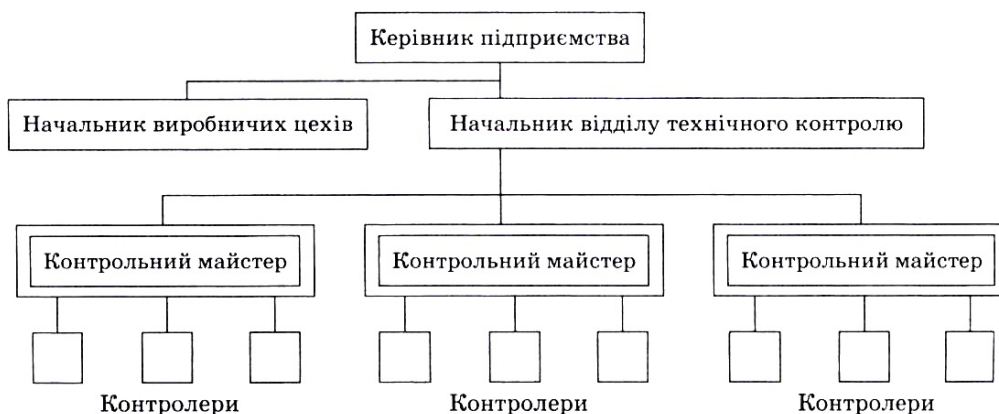


Рис. 23.2. Типова структура органів технічного контролю в 1920–1940 рр.

Це стало початком етапу приймального контролю якості (контролю якості під час приймання продукції).

Нова організація робіт з контролю зумовила постановку проблеми забезпечення якості виробничих процесів.

Вирішення цієї проблеми пов'язане з четвертим етапом – статичним контролем якості, який базується на теорії ймовірності і математичній статистиці. На практиці це проявилось у використанні контрольних карт (карт Шухарта) з межами регулювання і переходу від суцільного до вибіркового контролю, при якому в процесі виробництва систематично відбираються згідно з попередньо складеним планом контрольні дані для їх обробки методами математичної статистики (рис.23.3).

У зв'язку з цим сфера використання статистичного контролю якості обмежувалась виробничими рамками і поширювалась дуже повільно. Контроль, як і раніше, провадився в межах цеху і, звичайно, не міг вирішувати складних проблем якості.

До 60-х років XX ст. необхідна якість продукції досягалась переважно за рахунок використання засобів і методів технічного контролю.

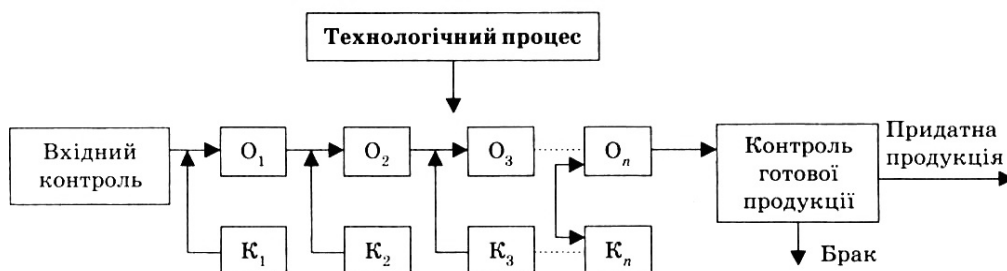


Рис. 23.3. Схема регулювання якості у процесі виробництва за допомогою статистичного контролю:

де $O_1, O_2, O_3 \dots O_n$ – технологічні операції;

$K_1, K_2, K_3 \dots K_n$ – контроль на основі вибірок після виконання відповідних технологічних операцій.

На початку 60-х років XX ст. з'явилися нові структури служб технічного контролю, зорієнтовані на зростання обсягів виготовленої продукції і зниження витрат на якість при збереженні високої енерго- і матеріаломісткості (рис. 23.4).

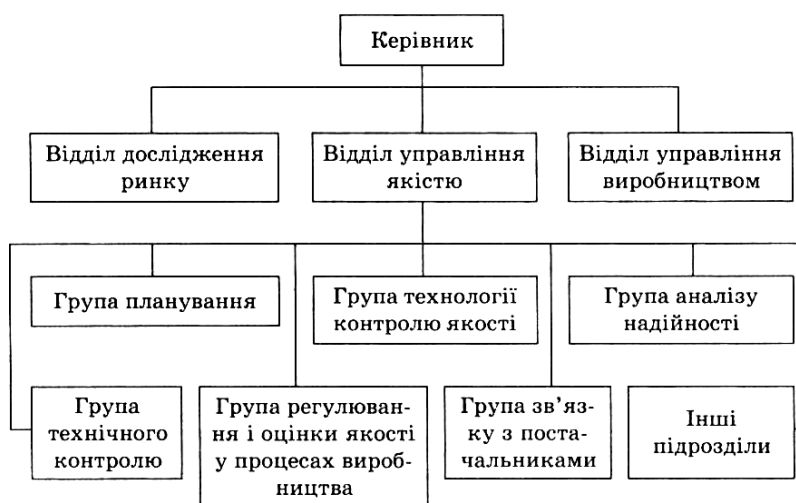


Рис. 23.4. Типова структура органів управління на підприємствах у 60-х років XX ст.

Технологія контролю якості стала сферою спеціалізованої діяльності, спрямованої на регулювання якості, аналіз причин дефектів, розроблення заходів на їх усунення і проведення заходів профілактичного характеру. З цією метою на підприємствах стали створювати спеціальні служби управління якістю. До їх складу разом із відділом (групою) технічного контролю включали групи, відповідальні за планування і координацію робіт усіх підрозділів підприємства у сфері якості, розробку нормативно-організаційних документів з якості, роботу з постачальниками у сфері якості, аналіз надійності виробів і причин їх дефектів та відмов, роз'яснення вимог до якості продукції, розробку критеріїв оцінки якості праці, розробку спеціальних методів забезпечення якості (в т. ч. статистичних), збір і аналіз інформації про якість продукції від споживача тощо. Служба якості стала самостійною, незалежною від інших підрозділів і підпорядковувалась безпосередньо вищому керівникові підприємства та була підзвітна тільки йому у своїх діях.

Враховуючи, що проблема забезпечення якості за своєю природою вимагає аналітичного підходу для її вирішення, служба якості комплектувалась кваліфікованими спеціалістами зі стандартизації, математичної статистики, теорії надійності тощо.

Створення служб якості дало змогу ліквідувати подвійну відповідальність осіб, що відповідають за виготовлення продукції і за оцінювання її якості. Таке ставлення до вирішення проблеми якості було охарактеризоване А. Фейгенбаумом як комплексне управління якістю.

У методичному плані перехід від традиційного контролю якості до управління якістю став принципово новим, п'ятим етапом: замість виявлення дефектів продукції ставилося завдання їх попередження. Механізм комплексного управління якістю орієнтував усю систему заходів на досягнення заданого рівня якості продукції. При цьому комплексне управління доповнювало раніше використовувані статистичні інструменти контролю якості методами метрології, збору інформації про якість, мотивації якості, стандартизації, сертифікації та іншими.

Акумулюючи елементи організаційного і технічного керівництва, комплексне управління якістю дало змогу багатьом організаціям досягти значних результатів у поліпшенні якості продукції і зниженні витрат на неї.

На базі загальної методології комплексного управління якістю в 1960–70-х роках в різних країнах з урахуванням їх національних і економічних умов були сформовані специфічні організаційні підходи до управління якістю на рівні фірми. Найвідомішими з них стали концепції TQC (Total Quality Control) – загальне управління якістю в США і CWQC (Company Wide Quality Control) – управління якістю в рамках фірми в Японії тощо.

Концепція TQC заснована на побудові системи управління якістю, яка охоплює всі сторони діяльності фірми. Відповідно до цієї концепції вирішення проблеми якості входить у сферу відповідальності керівництва фірми (менеджменту) і є головною турботою добре структурованого адміністративного підрозділу, який спеціалізується виключно на організації забезпечення якості продукції.

Концепція CWQC передбачала участь у роботах з якості всього персоналу фірми - від президента до рядового робітника. Відповідно до цього підходу працівники всіх підрозділів та ієрархічних організаційних рівнів фірми мають бути навчені методам управління якістю і використовувати їх на практиці. Іншими особливостями японського управління якістю стало широке використання статистичних методів, організація внутрішніх фірмових перевірок систем якості, діяльність гуртків якості.

Наприкінці 80-х років XX ст. з'явилася нова методологія забезпечення якості продукції на основі міжнародних стандартів ISO 9000. Згідно із цією методологією створення на підприємстві вискооефективних і результативних систем якості, які відповідають положенням стандартів ISO 9000, є гарантією того, що вимоги споживачів будуть дійсно задоволені. Таким чином, розробка і реалізація концепції стандартів ISO стали черговим етапом роботи із забезпечення якості на підприємствах і забезпечили напрямки подальшого розвитку робіт з вирішення проблеми якості на рівні промислових підприємств, які буде розглянуто далі.

Вирішальний вплив на сучасну теорію і практику забезпечення якості, починаючи з четвертого етапу, мали роботи таких всесвітньо відомих спеціалістів, як У. Шухарт, Е. Демінг, Дж. Джуран, Ф. Кросбі, А. Фейгенбаум, К. Ісікава, Г. Тагуті тощо. Ці роботи лягли в основу професійної концепції якості, вони стали класичними. Американський спеціаліст Дж. Харрінгтон сказав про цих спеціалістів: «В 1940-ві роки Америка мала воєнних героїв, в 1960-ті зразками для наслідування були космонавти, а зараз героями варто вважати спеціалістів у сфері якості, оскільки їх внесок в майбутнє процвітання Америки може бути навіть більшим, ніж видатних особистостей минулого».

Вчення великих спеціалістів з якості мають філософський характер, тому що головні принципи і підходи до вирішення проблеми якості у цих вченнях виражені не стільки у формі безумовних вимог, скільки у спостереженнях, узагальненнях і рекомендаціях.

Нижче розглянуто основні положення робіт цих спеціалістів.

23.2. Сучасний стан теорії і практики управління якістю

23.2.1. Роботи Е. Демінга з управління якістю.

Едвард Демінг – всесвітньо відомий вчений у сфері математичної статистики і менеджменту, батько японського «дива» у сфері якості, за словами журналу «Америка» – «революціонер капіталізму». Е. Демінг творчо розвинув і обґрунтував ідеї У. Шухарта стосовно статистичних методів контролю й управління якістю, і вперше розробив програму, спрямовану на підвищення якості праці, яка базувалась на трьох прагматичних аксіомах, що узагальнювали результати практичної діяльності менеджерів і приймалися без доведення.

Будь-яка діяльність може розглядатися як технологічний процес і тому може бути поліпшена.

Виробництво має розглядатися як система, що знаходиться у стабільному чи нестабільному стані, тому вирішувати конкретні проблеми – це ще не достатньо, все одно ви одержите тільки те, що дає система, необхідні корінні зміни.

Вище керівництво підприємства повинне у всіх випадках брати на себе відповідальність за його діяльність.

У 1982 р. у США була видана книга Е. Демінга «Якість, продуктивність, конкурентоспроможність», де викладено результати його 20-річної діяльності у сфері якості у формі 14 постулатів, які наведено нижче.

1. Постійною метою підприємства має бути поліпшення якості виготовленої продукції і наданих послуг. Над поліпшенням якості не можна працювати епізодично. Жорстка конкуренція вимагає безперервного руху шляхом удосконалення. Це передбачає такий розподіл ресурсів, який, імовірно за все, не дасть швидкого прибутку, але забезпечить довгостроковий вигаш, що полягатиме у стабільному випуску якісної продукції і підвищенні конкурентоспроможності підприємства. Визначаючи мету, вище керівництво підприємства зобов'язане довести її до відома кожного працівника.
2. Щоб підвищити якість виготовленої продукції і послуг потрібно прийняти нову настанову (філософію), яка полягає в абсолютній неприпустимості невідповідностей. Щоб встояти в конкурентній боротьбі, необхідно прийняти такий стиль управління, який не припускає навіть мінімальних затримок, простоїв, помилок, дефектів. Керівництво підприємства повинне усвідомити свою відповідальність і взяти на себе лідерство у здійсненні змін.
3. Виключити залежність від масового контролю якості. Вимагати від постачальників матеріалів та організацій-закупників статистичних доказів того, що продукція має необхідну якість. Дуже важливо виключити дефекти до того, як вони з'явилися. Орієнтація на контроль якості свідчить про те, що певний рівень відхилень або помилок визнається неминучим. Використання статистичних методів дає змогу уникнути витрат на виявлення і виправлення дефектів.
4. Припинити практику закупівлі, керуючись тільки низькою ціною. Ціна не має сенсу без оцінки якості товару. Залучення найбільш дешевих постачальників позначиться далі, коли прийдеться зіткнутися з відбракуванням матеріалів, які надходять, заміною невідповідних виробів тощо, що призведе до додаткових витрат. При укладанні контрактів має бути проведено всебічне оцінювання відповідності продукції, що постачається, своєму призначенню, а також врахування репутації постачальника. Необхідно прагнути до того, щоб взаємовідносини з кожним постачальником будувались на довгостроковій основі довір'я і відданості вибору.
5. Поліпшувати кожний процес. Адміністрація повинна постійно удосконалювати будь-яку діяльність підприємства: планування, виробництво, обслуговування тощо. Проблеми необхідно шукати і прогнозувати, а не чекати, доки з ними зіткнуться працівники.
6. Навчати всіх працівників, у тому числі адміністрацію. Необхідно використати сучасні методи навчання на робочих місцях. Важливою частиною навчання мають стати статистичні методи регулювання технологічних процесів. Необхідно забезпечувати працівникам можливість не відставати від нового, що з'являється у виробництві.

7. Запроваджувати нові методи керівництва. Майстри і контролери повинні зосередити свою увагу на тому, щоб допомогти працівникам виконувати роботу якомога краще. Їхня роль – це роль «вчителя, а не судді». Головною турботою має бути поліпшення якості, яке сприяє підвищенню рентабельності. Адміністрація у свою чергу повинна гарантувати робітникам, що з усіх виявлених проблем, які викликають погіршення якості, будуть вжиті негайні заходи щодо їх покращення.
8. Виганяти страх. Необхідно розвивати і заохочувати двосторонні зв'язки між працівниками і керівниками, розкріпачувати людей так, щоб кожний міг працювати ефективно і продуктивно в інтересах підприємства. Страх руйнує гідність, мотивацію до праці, що неодмінно позначається на якості. В організації має панувати суворя, але вільна від погроз і незрозумілих дій, атмосфера. Нагородою стануть лояльність, висока продуктивність і сумлінність працівників.
9. Руйнувати бар'єри між відділами. Намагаючись приховати проблеми, менеджери будують бар'єри між підрозділами або дозволяють робити це членам своїх груп. Такий стиль керівництва, можливо, виграшний з боку інтересів окремих груп, але не йде на користь організації в цілому. В інтересах загальної справи необхідно руйнувати бар'єри між людьми, що працюють у різних підрозділах. Розвитку інтеграції сприяє використання автоматизованих систем, які забезпечують доступ до інформації всіх членів організації. Це дає змогу кожному працівникові сприймати свою організацію як єдине ціле, допомагає йому визначити своє місце в загальній справі, не зобов'язуючи при цьому досконально розбиратися в усіх її аспектах.
10. Відкинути лозунги і заклики, не підкріплені відповідними діями і засобами. Деякі керівники вважають, що продуктивність праці і якість виготовленої продукції залежать виключно від виданих ними наказів і не обтяжують себе аналізом власних дій і системи виробництва в цілому. Однак не можна вимагати від робітників бездефектності виробів, якщо вхідні матеріали мають незадовільну якість, або технологічний процес не дозволяє забезпечити задані характеристики. Прагнення окремих менеджерів перекласти відповідальність за низьку якість на робітників варто віднести до найбільш серйозних помилок управління. Основні причини випуску недоброякісної продукції варто шукати в системі, а не в робочій силі.
11. Виключити кількісні норми для робітників і кількісні характеристики для адміністрації. Кількісні норми зручні для управлінців як засіб оцінювання продуктивності праці робітників. Але результати праці

кожного робітника залежать не тільки від його особистого уміння і старанності, а також від організації процесу виробництва, стану обладнання, якості матеріалів тощо. Якби було можливо врахувати всі ці залежності, кількісні методи були б виправдані. Робота менеджерів також часто оцінюється за допомогою кількісних характеристик (щорічні рейтинги, оцінка ефективності цільового управління тощо). Такі методи принижують людей, стримують їх ініціативу. Звичайно, оцінювати за кількістю набагато простіше, ніж за якістю. Водночас використання кількісних оцінок руйнує особистість.

12. Усувати бар'єри, які заважають людям пишатися своєю кваліфікацією. Перешкоди, нездоланні для працівника, призводять зрештою до згасання його творчих здібностей. Пишатися своєю кваліфікацією працівник може лише в тому випадку, коли реально відчуває свій внесок у загальну справу. Обмеження діяльності працівника рамками тільки конкретних завдань не дає йому такого відчуття. Водночас навіть прозаїчні завдання набувають вагомості, якщо їх розглядати з погляду успіху організації в цілому.
13. Заохочувати освіту і самовдосконалення. Людям одвічно притаманне прагнення робити роботу краще, і треба їм допомагати в цьому, даючи можливість удосконалюватися і набувати додаткові знання у процесі праці.
14. Чітко встановлювати зобов'язання керівництва вищої ланки у сфері якості. Якість закладається в кабінеті керівника. Вирішення завдання постійного удосконалення якості не може бути передовірено підлеглим. Керівництво вищого рівня, адміністрація, безпосередні виконавці – всі повинні втілювати в життя перелічені вище 13 постулатів.

Всі 14 постулатів Демінга - це взаємопов'язаний комплекс. Відмова хоча б від одного з них може негативно вплинути на інші. Постулати Демінга руйнують традиційне уявлення про якість як компроміс інтересів замовника і виробника. Вони орієнтують компанії на тривалу і стійку роботу, спонукають менеджерів створювати умови для постійного удосконалення діяльності підприємства, висуваючи на перше місце інтереси і прагнення людини. Суть цієї філософії можна виразити словами: «Дорога до якості нескінченна».

Ставлячи завдання задоволення споживача, Демінг показує, що чим вища якість, тим дешевше вона обходиться.

Наглядною ілюстрацією філософії Демінга може слугувати «Трикутник Джойнера», запропонований Брейном Джойнером – керівником американської фірми «Joiner Associates Inc» (рис. 23.5).



Рис. 23.5. Трикутник Джойнера

Вершина цього трикутника – одержимість якістю, а його основу складають дві основні сили – загальнокомандна робота і науковий підхід, завдяки чому досягається якість. Всі вершини трикутника мають прямий зв'язок з постулатами Демінга: одержимість якістю розкривається в постулатах 1–6, 13 і 14; всі – одна команда – в постулатах 7–9 і науковий підхід – в постулатах 10–12.

Демінгом запропонована схема (рис. 23.6), яка демонструє вплив якості на економіку виробництва. Вона одержала назву «ланцюгова реакція Демінга».

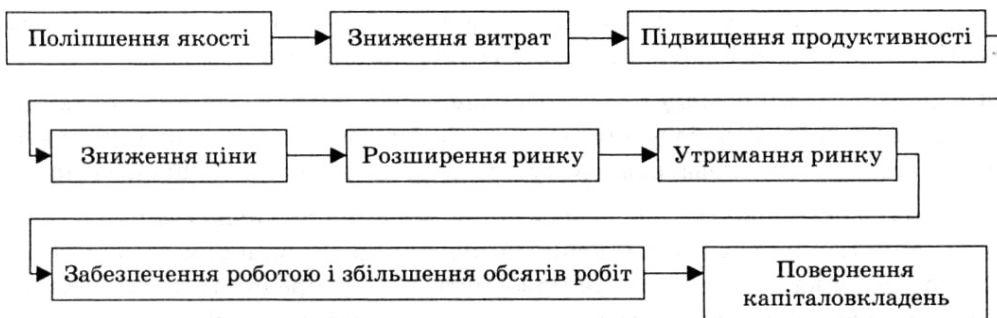


Рис. 23.6. «Ланцюгова реакція Демінга»

«Ланцюгова реакція Демінга» є наочним свідченням того, що зменшення витрат, підвищення продуктивності й успішне функціонування компанії на ринку є звичайним наслідком поліпшення якості.

Демінг сприяв тому, що в роботах із забезпечення якості стали широко використовувати циклічну модель управління У. Шухарта (скорочена назва РБСА), показану на рис. 23.7.

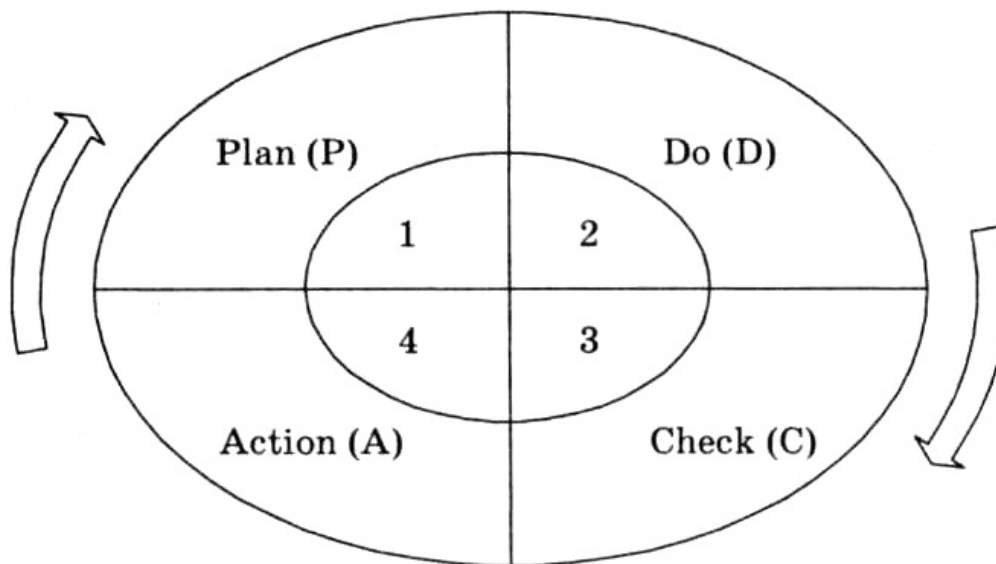


Рис. 23.7. Циклічна модель управління якістю PDCA

Розширивши відому характеристику управління, запропоновану Ф. Тейлором (планування – реалізація – перевірка), У. Шухарт запропонував циклічну модель, яка розподіляє управління на чотири основні стадії: планування (Plan), реалізація (Do), перевірка (Check) і коригуюча дія (Action). Метод Шухарта, який у повсякденному вжитку одержав назву «Цикл Демінга», набув особливого поширення в Японії, де спеціалісти доповнили його стадіями цілепокладання і навчання кадрів (найбільш характерним є використання циклу Демінга в роботі гуртків якості як організаційно-методичного засобу, що сприяє вирішенню виробничих проблем).

Демінгом сформульовано 5 «смертельних хвороб», якими страждає американська адміністрація і які фатально призводять до неуспіху:

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

Поряд зі «смертельними хворобами» Демінгом встановлений список з 16 «перепон», які небезпечні не менше ніж «хвороби», хоча більшість із них легко подолати. Знання цих «перепон» важливе не

стільки для спеціалістів, скільки для всіх, хто приступає до вирішення проблеми якості. Зазначимо лише деякі з них:

- надії на «пудинг швидкого приготування»: «Приїжджайте, проведіть з нами день і зробіть для нас те, що ви зробили для Японії»;
- пошуки прикладів: «Приклади нічому не вчать, якщо вони розглядаються за допомогою теорії. Багато хто просто шукає приклади, щоб скопіювати їх»;
- наші проблеми – інші: «Може бути, але принципи, які допомагають їх вирішити – універсальні»;
- наш відділ якості займається всіма нашими проблемами якості: «Займався б якби міг!»;
- будь хто, хто приходить нам допомогти, повинен розуміти все в нашій справі: «Чому? Люди компетентні в цій справі, знають все, за винятком того, як поліпшити. Поліпшення вимагає нового типу знань. І працівникам компанії належить зробити ці поліпшення шляхом поєднання нового знання з тими, які вони вже мають».

Демінг, звертаючись до російських колег із закликом вирішувати всі економічні проблеми на основі системного підходу до якості, сказав: «У жодної з країн світу немає необхідності бути бідною».

Як визнання значного внеску Демінга в розвиток економіки, в 1959 р. в Японії була заснована щорічна премія його імені, яка є найвищою нагородою у сфері якості.

Майже у 50 країнах світу діють асоціації Демінга, метою яких є пропаганда і поширення знань про принципи і методи менеджменту якості Демінга та інших видатних спеціалістів у цій галузі.

23.2.2. Роботи Дж. Джурана з управління якістю.

Джозеф Джуран – американський спеціаліст у сфері якості, не менш знаменитий, ніж Е. Демінг. У 1951 р. в США вийшла його книга «Довідник з управління якістю», від якої взяло свій початок поняття «управління якістю». У 1963 р. вийшло друге значно розширене видання «Довідника з управління якістю», а в 1964 р. була видана ще одна відома книга Джурана «Революція в управлінні підприємством».

Джуран першим обґрунтував перехід від контролю якості до управління нею. Ним розроблена знаменита «спіраль якості» (спіраль Джурана) – позачасову просторову модель, яка визначає основні стадії безперервного розгортання робіт з управління якістю (рис. 23.8) і яка стала прообразом багатьох моделей якості, розроблених пізніше.

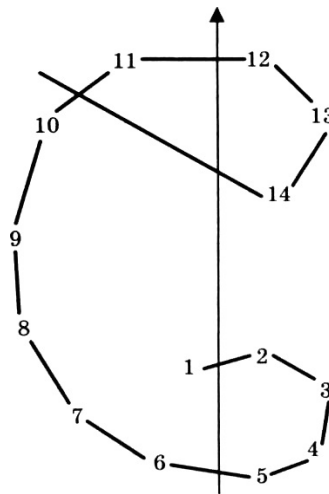


Рис. 23.8. Спіраль Джурана

- де 1) дослідження ринку;
2) розроблення проектного завдання;
3) проектно-конструкторські роботи;
4) складання технічних умов;
5) розроблення технології та підготовка виробництва;
6) матеріально-технічне забезпечення;
7) виготовлення інструменту пристосувань і контрольно-вимірювальних засобів;
8) виробництво;
9) контроль процесу виробництва;
10) контроль готової продукції;
11) випробовування робочих характеристик продукції;
12) збут;
13) технічне обслуговування;
14) дослідження ринку.

Джуран є автором концепції AQI (Annual Quality Improvement) – концепції щорічного поліпшення якості. Поліпшення якості, на його думку, це перевищення уже досягнутих результатів роботи у сфері якості, пов'язане з прагненням людини встановити новий рекорд. У філософії менеджменту безперервне поліпшення означає, що на зміну політики стабільності приходить політика змін. Головна увага в концепції AQI зосереджується на стратегічних рішеннях, більш високій конкурентоспроможності і довгострокових результатах.

Найважливіші принципи AQI такі:

- планування керівництвом поліпшення якості на всіх рівнях і в усіх сферах діяльності підприємства;
- розроблення заходів, спрямованих на виключення попередження помилок у сфері управління якістю;
- перехід від адміністрування (наказів зверху) до планомірного управління всією діяльністю у сфері якості, в т. ч. і удосконалення адміністративної діяльності.

Для реалізації концепції AQI на підприємстві розробляється комплекс заходів, який передбачає:

- складання щорічної програми поліпшення якості;
- розроблення методів поліпшення якості, її вимірювання й оцінки;
- навчання статистичним методам і їх впровадження у практику;
- удосконалення організації робіт в адміністративній сфері.

Безперервне поліпшення, за Джураном, подібне рухові вверх сходами: кожний прорив у поліпшенні завершується фазою стабілізації, тобто утриманням досягнутих результатів і попередженням регресій (рис. 23.9).

Джуран сформулював основи економічного підходу до забезпечення якості. Якщо більшість спеціалістів до нього висвітлювали лише конкретні види використання вартісного аналізу, то він вперше у своєму «Довіднику з управління якістю» класифікував витрати на забезпечення якості, виділивши чотири групи основних витрат: попереджувальні витрати, оціночні витрати, витрати внаслідок внутрішніх відмов і витрати зовнішніх відмов.

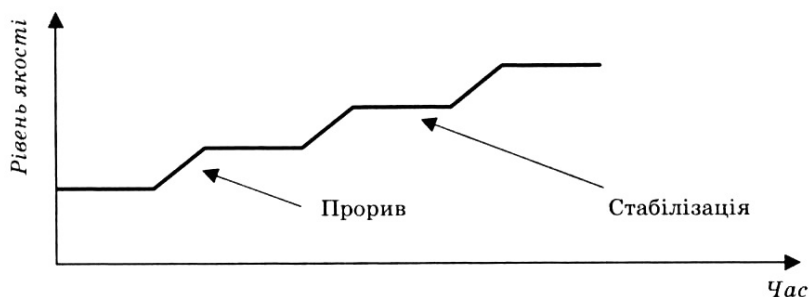


Рис. 23.9. Схема безперервного поліпшення якості за Джураном

У 1979 р. Джуран організував у США Інститут проблем якості, в т. ч. і навчання спеціалістів, які вже працюють у цій галузі.

23.2.3. Роботи Ф. Кросбі з управління якістю.

Філіпп Кросбі – один з найвідоміших у світі американських авторитетів у сфері якості. Широко відомими стали такі 14 принципів Кросбі, що визначають із послідовності дій забезпечення якості на підприємстві.

1. Чітко визначити відповідальність керівництва підприємства у сфері якості.
2. Сформуванати команду, яка буде реалізовувати програму забезпечення якості.
3. Визначити методи оцінювання якості на всіх етапах її формування.
4. Організувати облік і оцінку витрат на забезпечення якості.
5. Довести до всіх працівників підприємства політику керівництва у сфері якості, домагатися свідомого ставлення персоналу до якості.
6. Розробити процедури коригуючих дій при забезпеченні якості.
7. Впровадити програму бездефектного виготовлення продукції (систему «Нуль дефектів»).
8. Організовувати постійне навчання персоналу у сфері якості.
9. Організувати регулярне проведення Днів якості (Днів «нульових дефектів»).
10. Постійно ставити цілі у сфері якості перед кожним працівником підприємства.
11. Розробити процедури, що усувають причини дефектів.
12. Розробити програму морального заохочення працівників за виконання вимог у сфері якості.
13. Створити цільові групи, що складаються з професіоналів у сфері якості.
14. Почати все спочатку (повторити цикл дій на більш високому рівні).

У 1964 р. Кросбі запропонував програму «Нуль дефектів» («ZD»), яка, як вважають деякі американські спеціалісти, використовує підходи розробленої у 1955 р. в СРСР системи бездефектного виготовлення продукції. Програма «Нуль дефектів» будується на таких концептуальних положеннях:

- перенесення уваги на попередження появи дефектів, а не їх виявлення і виправлення;
- спрямування зусиль на скорочення рівня дефектності на виробництві;
- усвідомлення факту, що споживач потребує якраз бездефектної продукції і що виробник може і повинен таку продукцію забезпечити;
- необхідність для керівництва підприємства ясно сформулювати цілі у сфері підвищення якості на тривалий період;
- розуміння того, що якість роботи компанії визначається не тільки якістю виробничих процесів, а й якістю діяльності невиробничих підрозділів (діяльність таких підрозділів розглядається як надання послуг);
- визнання необхідності фінансового аналізу діяльності у сфері забезпечення якості.

Основою успіху програми «Нуль дефектів» став принцип допущення встановлення будь-якого первинного прийняттого рівня дефектності, крім нульового.

Аналіз принципів Кросбі показує, що в них переважають соціально-психологічні аспекти діяльності.

Зважаючи на питання вартісної оцінки якості, Кросбі промовив знаменитий афоризм: «За якість не платять». З цього виходить, що виробникові доводиться платити не за якість, а за її відсутність, що має бути предметом постійного контролю й аналізу. У своїй книзі «Якість без витрат» Кросбі переконує, що підвищення якості не вимагає великих витрат, тому що підвищення якості одночасно підвищує і продуктивність, оскільки одночасно знижується багато статей витрат, пов'язаних з усуненням виявлених дефектів, з переробленням неякісної продукції, з попередженням повернення продукції споживачем тощо.

Кросбі ввів у вжиток поняття «ціна невідповідності», розуміючи під цим усі витрати, пов'язані з тим, що ту чи іншу роботу не зроблено якісно з першого разу.

Кросбі запропонував спосіб оцінювання ступеня компетентності підприємства у вирішенні проблеми якості. З цією метою він використав шість параметрів:

- ставлення керівництва підприємства до проблеми;
- статус відділу якості на підприємстві;
- способи розгляду проблеми якості;
- рівень витрат на якість у відсотках від загального обороту підприємства;
- заходи з підвищення якості;
- реальне становище з якістю на підприємстві.

Кросбі розробив таблицю оцінок кожного параметра в балах залежно від ряду критеріїв, що характеризують його стан. Чим ближче фактичне значення параметрів до табличного, тим вищий ступінь зрілості підприємства у сфері якості. Кросбі пропонує систему таблиць, графіків, за допомогою яких можна встановити стосовно конкретних умов діяльності окремого підприємства ті оптимальні дії, які сприятимуть поліпшенню становища у сфері якості.

Кросбі є автором моделі оцінки лідера і ступеня зрілості керівників різного рівня. Одним із способів цієї оцінки є складання «моделі ефективного лідера», яка враховує показники «оперативної зрілості» (уміння виконувати поставлені завдання) і «психологічної зрілості» (уміння контактувати і керувати людьми).

23.2.4. Роботи А. Фейгенбаума з управління якістю.

Арманд Фейгенбаум – всесвітньо відомий американський спеціаліст, автор теорії комплексного управління якістю.

У 1960-х роках Фейгенбаумом була сформульована концепція комплексного управління якістю, яка стала в 1970-ті роки новою філософією у сфері управління підприємством. Головним положенням цієї концепції є положення про всеохопність управління якістю, яке має зачіпати всі стадії створення продукції і всі рівні управлінської ієрархії підприємства при реалізації технічних, економічних, організаційних і соціально-психологічних заходів. Фейгенбаум виходив з того, що проблема якості настільки ускладнилась, що може бути вирішена тільки при формуванні нової організаційної структури, тому що проблема якості переросла існуючу організаційну структуру.

Для того, щоб комплексне управління якістю було ефективним, його варто проектувати і здійснювати на ранніх стадіях створення продукції. Вимоги до виконання робіт при комплексному управлінні доцільно встановлювати у фірмових стандартах. Якість має бути планованою. На підприємстві необхідний суворий облік витрат на якість. За твердженням Фейгенбаума, комплексне управління якістю – це стиль керівництва, який породжує нову культуру управління підприємством.

Фейгенбаум сформулював чотири «смертельні гріхи» в підходах до якості, які необхідно враховувати, щоб зусилля при реалізації програм з якості не виявились марними.

1. Перший «гріх» полягає в заохоченні програм, які базуються на «проголошенні гасел» і на поверхневих змінах.
2. Другий «гріх» полягає в тому, що вибираються програми, які насамперед зорієнтовані на робітників («сині комірці») і не враховують важливої ролі інженерних служб («білі комірці»).
3. Третій «гріх» – небажання визнати, що постійного рівня якості не існує (він повинен безперервно підвищуватися).
4. Четвертий «гріх», найбільш фатальний, - помилкова думка стосовно автоматизації, яка сама по собі не є останнім словом у підвищенні якості.

23.2.5. Роботи К. Ісікави з управління якістю.

Кауру Ісікава – видатний японський спеціаліст у сфері якості. Діяльність Ісікави невіддільна від історії менеджменту якості в Японії. Методами управління якістю він займався в 1949 р. і допоміг багатьом японським фірмам зайняти провідні позиції. У 1988 р. вийшов російський переклад книги Ісікави «Японські методи управління якістю».

Ісікава – автор японського варіанта комплексного управління якістю. Характерні риси системи управління якістю Ісікави:

- загальна участь працівників в управлінні якістю;
- проведення регулярних внутрішніх перевірок функціонування системи якості;
- постійне навчання кадрів;
- широке впровадження статистичних методів контролю.

З ініціативи Ісікави в Японії, починаючи з 1962 р., почали розвиватися гуртки з контролю якості.

Ісікава впровадив у світову практику новий оригінальний графічний метод аналізу причинно-наслідкових зв'язків, який одержав назву системи Ісікави («риб'ячої кістки») і увійшов до складу семи простих інструментів контролю якості. Сьогодні практично неможливо знайти такі сфери аналітичної діяльності з вирішення проблем якості, де б не використовувалася схема Ісікави.

23.2.6. Роботи Г. Тагучі з управління якістю.

Геніті Тагучі – відомий японський статистик, лауреат найпрестижніших нагород у сфері якості (премія Демінга присуджувалась йому чотири рази). Він вивчав питання удосконалення промислових процесів і продукції з кінця 1940-х років. Тагучі розвинув ідеї математичної статистики, що належать до статистичних методів планування експерименту і контролю якості.

Методи Тагучі (цей термін з'явився в США, сам же Тагучі назвав свою концепцію «інжиніринг якості») є принципово новими підходами до вирішення проблем якості.

Методи Тагучі базуються на таких шести основних положеннях.

1. Найважливішою мірою якості виготовленого продукту (виробу) є сумарні втрати для суспільства, породжені цим продуктом.
2. Для того, щоб в умовах конкурентної економіки залишатися в бізнесі, необхідне постійне поліпшення якості і зниження витрат.
3. Програма постійного поліпшення якості передбачає безперервне зменшення робочих характеристик продукту (виробу) стосовно заданих величин.
4. Якість і вартість готового продукту визначаються насамперед процесами розроблення і виготовлення.
5. Відхилення у функціонуванні продукту (або процесу) можуть бути знижені шляхом використання поліпшених залежностей робочих характеристик від параметрів продукту (або процесу).
6. Для ідентифікації параметрів продукту (і процесу), які впливають на зниження відхилень у функціонуванні, можуть бути використані статистично плановані експерименти.

Заслуга Тагучі полягає в тому, що він зумів знайти порівняно прості і переконливі аргументи та прийоми, які зробили планування експерименту у сфері забезпечення якості реальністю. Саме в цьому бачить сам Тагучі головну особливість свого підходу.

Ідеї Тагучі протягом 30 років становили базу інженерної основи в Японії, де видано його 7-томне зібрання праць. У США ці методи стали відомі в 1983 р. після того, як фірма «Форд Мотор» вперше познайомила з ними своїх інженерів. Неувага до методів Тагучі є однією з причин серйозного відставання від Японії багатьох виробничих компаній США і Європи.

23.3. Японські моделі управління якістю

У Японії після закінчення Другої світової війни вдосконалення якості звели в ранг державної політики. Рішення проблем якості в цій країні за досить короткий термін було досить успішним.

У чому полягає сутність японського підходу до управління якістю?

У Японії була створена система управління якістю, в якій загальний контроль якості становить собою єдиний процес забезпечення якості на всіх підприємствах. Цей процес здійснюється всім персоналом від президента до простих працівників. Основні підходи до управління якістю в японських моделях зводяться до таких моментів:

- встановити запити споживачів;
- встановити, що будуть купувати споживачі;
- визначити витрати, які необхідні для досягнення необхідного рівня якості;
- попередити можливі дефекти і претензії до якості продукції;
- передбачити коригувальні дії;
- виключити необхідність процедур перевірки.

У чому полягають особливості японської моделі управління якістю в порівнянні з іншими країнами?

У 1967 р. на 7-му Симпозіумі з управління якістю були названі 6 особливостей японської моделі управління якістю:

- участь усіх ланок в управлінні якістю;
- підготовка кадрів і навчання методам якості;
- діяльність гуртків з якості;
- інспектування діяльності по управлінню якістю;
- використання статистичних методів управління якістю;
- розробка загальнонаціональних програм з управління якістю.

Що заважає впровадженню методів управління якістю в практику роботи з точки зору японських фахівців?

- пасивність керівників вищої ланки, їх бажання піти від відповідальності;

Частина 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

- ті, хто вважає, що найпростішими шляхами досягнення цілей з якості є такі, які добре їм відомі;
- ті, хто не бажає вислуховувати думки інших;
- ті, хто продовжує жити у феодальному минулому.

В японських системах управління якістю вперше була використана чотирирівнева ієрархія якості, в якій вгадується основний принцип майбутньої концепції TQM – орієнтації на задоволення поточних і потенційних запитів споживачів. Ця структура виглядала наступним чином (рис. 23.10):

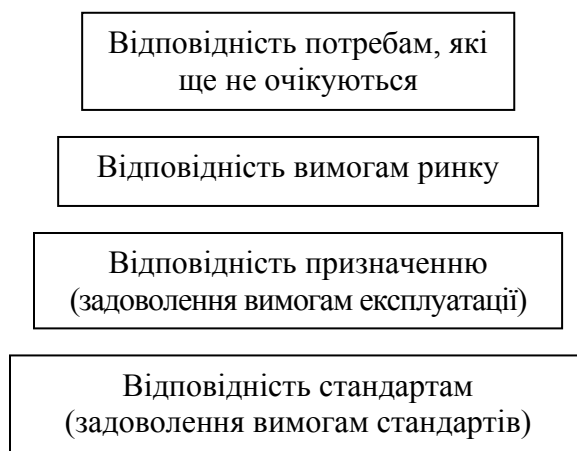


Рис. 23.27. Чотирирівнева ієрархія якості

В Японії були розроблені і застосовані свої інструменти управління якістю. Сьогодні всім добре відомі ці «сім інструментів»:

1. Залучення до процесу забезпечення якості кожного співробітника фірми.
2. Використання статистичних методів управління якістю.
3. Створення системи мотивації.
4. Заохочення навчання, підвищення кваліфікації.
5. Організація гуртків якості, що підтримують нижчу ієрархічну щабель управління якістю.
6. Створення команд (тимчасових колективів) з фахівців, зацікавлених у вирішенні конкретної проблеми.
7. Перетворення проблеми забезпечення якості в загальнонаціональну задачу.

Найбільш відомі японські моделі управління якістю:

1. «Гуртки якості» (Quality circle).
2. Програма «П'яти нулів».
3. Система JIT (Just-In-Time).
4. Система «Канбан».

1. «Гуртки якості». Професор Каору Ісікава, один з колег знаменитого Демінга, запропонував ідею створення знаменитих «Гуртків якості» (QC). Первісною метою таких гуртків було навчання персоналу японських компаній статистичним методам контролю. Таке навчання стало проводитися в японських компаніях в 60-х роках для залучення співробітників у роботу з удосконалення якості.

Сьогоднішні «Гуртки якості» в Японії – це добровільні об'єднання працівників організацій різного рівня і різних областей діяльності, що збираються у вільний від роботи час з метою пошуку заходів з удосконалення якості. Зазвичай такі гуртки мають свої девізи («Думай про якість щохвилини», «Якість вирішує долю фірми» тощо) і діють на основі наступних принципів:

- добровільності в участі роботи гуртків;
- регулярності зборів;
- конкретності вирішуваних проблем;
- виявлення, вивчення та оцінки проблем якості в ході обговорення.

«Гуртки якості» дуже популярні в Японії: перший гурток був зареєстрований в 1962 р., до початку 1965 р. у Японії було 3700 гуртків, а в даний час їх налічується більше 300 тисяч.

Гуртки якості є методом навчання і заохочення персоналу, інтереси якого, в свою чергу, враховуються в процесі діяльності організації. Використовуючи прості статистичні інструменти, люди працюють в групах, обговорюючи, аналізуючи і вирішуючи різні проблеми, націлені найчастіше на вартість безпеки і продуктивність. Також їх роботою є підготовка пропозицій з удосконалення продукції або послуг компанії. Основні результати діяльності «Гуртків якості»:

- проведення причинно-наслідкового аналізу;
- проведення заходів по скороченню витрат;
- зміцнення зв'язків між співробітниками фірми;
- самонавчання членів гуртка.

2. Програма «П'яти нулів». Японська система управління якістю на виробництві орієнтована на запобігання можливості допущення дефектів. На японських підприємствах велику популярність завоювала програма «п'яти нулів», суть якої зводиться до того, що кожен робітник не повинен робити наступне:

- приймати дефектну продукцію з попередньої операції;
- створювати умови для появи дефектів;
- передавати дефектну продукцію на наступну операцію;
- вносити зміни в технологію виробництва;
- повторювати помилки.

3. Концепція Just-In-Time (JIT) – «точно в строк», «робити все вчасно».

Програму «п'яти нулів» неможливо було реалізувати без максимального використання людських ресурсів. І це перший довів на практиці віцепрезидент фірми «Тойота» з виробництва Таїчі Охно, що створив концепцію Just -In- Time (JIT) – «робити все вчасно» , яка забезпечує «п'ять нулів» (нуль запасів, нуль відмов, нуль дефектів) в організації виробництва і дозволяє скоротити час від моменту отримання замовлення до моменту постачання готового продукту споживачу. Саме спільна оптимізація якості, витрат виробництва, пунктуальність і ретельність виконання робіт дозволяють, в кінцевому рахунку, збільшити частку ринку, продуктивність і прибутковість виробництва.

Система JIT веде до ефективних дій з доставки тільки необхідних товарів або послуг в «необхідній» кількості, в «необхідні» час і місце. При цьому під «необхідними» розуміються характеристики, які очікують як внутрішні, так і зовнішні споживачі. Кожна фаза виробництва в системі JIT закінчується виготовленням потрібної («необхідної») деталі саме в той момент, коли вона потрібна для наступної операції. Якщо виготовляється деталь буде потрібна через годину, то вона і повинна бути виготовлена не раніше, ніж через годину.

Всі невживані якийсь час запаси є непродуктивними витратами і складають витрати виробника. Складування про запас – це викинуті гроші, час і нераціональне використання площі: такий принцип «Тойоти».

У цьому суть концепції JIT , що означає все необхідно виробляти тільки в тій кількості, з тією якістю і в той час, що потрібно безпосередньо Вашим споживачам (внутрішнім і зовнішнім).

4. Система «Канбан». Практично всі перераховані вище принципи управління якістю були втілені в мікрологістичній системі корпоративного управління виробництвом і постачанням «Канбан», впровадженій в корпорації Toyota Motors. Ця система дозволила скоротити виробничі запаси на 50 % , а товарні – на 8 %.

Система «Канбан» починає виготовляти конкретний зразок продукції тільки тоді , коли на неї є певний замовник (споживач). Ця система базується на таких принципах:

- посилений контроль якості;
- поставка продукції замовнику точно в строк;
- налагодження устаткування, що виключає брак продукції;
- скорочення числа постачальників комплектуючих виробів;
- максимальне наближення суміжників до головного (як правило, складального) заводу.

Починаючи з 1970 року. досвід Японії в галузі управління якістю постійно вивчається в усьому світі. Однак необхідно брати до уваги те, що специфіка японської системи управління якістю обумовлена національними традиціями і соціально-економічними особливостями розвитку японської промисловості в післявоєнний період.

23.4. Основні етапи розвитку вітчизняних систем управління якістю

Вітчизняний менеджмент якості пройшов такі самі шість етапів, як і зарубіжний. Але на відміну від нього мав не тільки рівень промислового підприємства, а також і територіальний (Бердянська міська система управління якістю), галузевий і, нарешті, державний, що знайшло своє відображення в розробленні Єдиної державної системи управління якістю. Як засвідчив вітчизняний досвід, ефективною система якості може бути лише на рівні промислового підприємства, тому нижче розглянуто лише етапи розвитку менеджменту якості на рівні промислового підприємства.

Початком системного підходу до управління якістю продукції в колишньому Союзі вважається впровадження у 1955 р. **Саратовської системи бездефектного виготовлення продукції (система БВП)**, метою управління якої було виготовлення продукції без дефектів, об'єктом управління – якість праці виконавців у процесі виготовлення продукції, а показниками управління – відсоток (частка) здавання продукції з першого пред'явлення за певний період часу (зміна, місяць, квартал, рік).

Характерні особливості цієї системи такі:

- впровадження кількісної оцінки якості праці за одиничним показником-відсотком здавання продукції з першого пред'явлення;
- планування технічних, організаційних та ідеологічних заходів, спрямованих на виключення суб'єктивних заходів, і зменшення об'єктивних причин дефектів;
- підвищення особистої відповідальності виконавців за якість виготовленої продукції;
- зростання ролі самоконтролю у процесі праці.

У 1958 р. була створена **Горьківська система «Якість, надійність ресурс з перших виробів» (ЯНАРЗПВ)**, метою управління якої було забезпечення надійності виробів, об'єктом управління – якість технічної підготовки виробництва нових виробів, а показниками управління – рівень надійності першого виробу.

Характерні особливості цієї системи такі:

- підвищення ролі вирішення проблеми якості продукції на стадіях її проектування і поставлення на виробництво;
- використання об'єктивних методів оцінювання надійності продукції на стадіях її розроблення і поставлення на виробництво.

У 1962 р. була створена **Ярославська система наукової організації робіт з підвищення моторесурсу (НОРМ)**, метою управління якої було виготовлення продукції підвищеної надійності, об'єктом управління – якість деталей і складальних одиниць складної продукції, а показником управління – значення моторесурсу автодизеля. Характерні особливості цієї системи:

- систематичне підвищення надійності деталей і складальних одиниць за рахунок підвищення вимог до чинної технологічної документації;
- створення на підприємстві спеціального відділу (бюро) надійності, відповідального за збирання й оброблення інформації про експлуатаційну надійність виробів та розроблення пропозицій з підвищення довговічності деталей і складальних одиниць;
- підвищення ролі вирішення проблеми якості продукції на стадії її експлуатації (створення експлуатаційно-ремонтної служби).

У 1967 р. була створена **Львівська система бездефектної праці (СБП)**, метою управління якої було забезпечення бездефектної праці, об'єктом управління – якість праці окремих виконавців і колективів, а показником управління – комплексний показник якості окремих виконавців і колективів.

Характерною особливістю системи були:

- удосконалення кількісної оцінки якості праці за рахунок введення комплексного показника якості праці;
- поширення кількісної оцінки якості праці на інженерно-технічних працівників і службовців, а також на кожний структурний підрозділ.

У 1972 р. була створена **Львівська комплексна система управління якістю продукції на базі стандартизації (КС УЯП)**, метою управління якої було виробництво продукції вищої категорії якості, об'єктом управління – рівень якості продукції, а показниками управління – доля і обсяг продукції вищої категорії якості.

Характерні особливості цієї системи такі:

- комплексність, системність управління якістю продукції;
- чітке визначення змісту управління якістю продукції через встановлений склад функцій управління якістю продукції;
- широке використання в управлінні якістю продукції стандартизації;
- створення передумов для автоматизованого управління якістю продукції.

КС УЯП започаткувала новий рівень вітчизняних систем комплексного управління якістю продукції з використанням стандартів підприємства (СТП). Стандарти підприємства поділялися на три складові:

- основний (базовий) СТП, що характеризував систему в цілому: основну мету системи, об'єкти, критерії ефективності, структуру спеціальних функцій, схему організаційної системи управління, розподіл функцій управління між ланками організаційної структури, склад системи, методи забезпечення функціонування системи на всіх етапах виробничого процесу, порядок розроблення і впровадження СТП та інші організаційно-методичні питання;
- загальні СТП, що характеризували загальносистемні питання інформаційного забезпечення, порядок проведення днів якості, роботи різних громадських груп, комісій тощо;
- спеціальні СТП, що характеризували вимоги до номенклатури і значення показників якості матеріалів, напівфабрикатів, деталей і збірних одиниць, методів їх визначення й оцінювання тощо.

Організаційна структура КС УЯП мала спеціальний відділ – відділ управління якістю, який здійснював координацію діяльності всіх підрозділів підприємства з управління якістю, проводив аналіз накопичуваної інформації про якість продукції і причини дефектів, розробляв заходи з підвищення якості продукції тощо.

У завершальному варіанті КС УЯП виконувала такі спеціальні функції:

- прогнозування потреб, технічного рівня і якості продукції;
- планування підвищення якості;
- нормування вимог до якості;
- оцінка якості продукції;
- організація розробки і запуск продукції у виробництво;
- організація технологічного забезпечення якості продукції;
- організація метрологічного забезпечення якості продукції;
- організація матеріально-технічного забезпечення якості продукції;
- організація взаємовідносин підприємства стосовно якості продукції зі споживачами і постачальниками;
- організація підготовки і підвищення кваліфікації кадрів у сфері якості;
- забезпечення стабільності запланованого рівня якості продукції при її виготовленні, складуванні, відвантаженні та транспортуванні;
- стимулювання підвищення якості продукції;
- організація розробки і виконання заходів за результатами державного нагляду та відомчого контролю продукції;

- техніко-економічний аналіз поліпшення якості продукції;
- правове забезпечення управління якістю продукції;
- інформаційне забезпечення КС УЯП.

У 1975 р. була створена **Краснодарська комплексна система підвищення ефективності виробництва (КС ПЕВ)**, метою управління якої було підвищення ефективності виробництва (підвищення рівня якості продукції, поліпшення використання трудових, матеріальних і фінансових ресурсів), об'єктом управління – ефективність виробництва, а показниками управління – показники ефективності виробництва.

Характерні особливості системи такі:

- розроблення комплексного плану підвищення ефективності виробництва, який містить перспективні і поточні завдання для кожного підрозділу підприємства;
- впровадження нового методу оцінювання праці на основі принципу «зароблених премій»;
- розроблення ідеологічного забезпечення системи;
- розширення сфери використання СТП.

У 1978 р. була створена **Дніпропетровська комплексна система управління якістю продукції і ефективним використанням ресурсів (КС УЯП і ЕВР)**, метою управління якої було поліпшення господарської діяльності підприємства, об'єктом управління – рівень якості продукції й ефективність використання ресурсів, а показниками управління – показники якості продукції і ефективність використання ресурсів.

Характерні особливості цієї системи:

- розширення змісту спеціальних функцій;
- введення нових спеціальних функцій управління якістю продукції;
- науково-технічний розвиток підприємства, забезпечення умов праці і побуту, охорона довкілля тощо;
- встановлення в планах і доведення до цехів, дільниць і бригад господарських показників;
- введення прогресивних планових оціночних норм і нормативів.

У 1979 р. була створена **Комплексна система підвищення ефективності виробництва і якості роботи (КС ПЕВ і ЯР)**, метою управління якої було удосконалення господарського механізму підприємства, об'єктом управління – ефективність виробництва і якості роботи, а показниками управління – показники ефективності виробництва і якості роботи.

Характерні особливості цієї системи такі:

- поліпшення використання виробничих потужностей, матеріальних, трудових і фінансових ресурсів;
- укріплення господарського розрахунку, впровадження бригадних методів праці та підсилення ролі соціальних факторів;
- організація соціалістичного змагання за підвищення ефективності виробництва і якості роботи.

У 1980 р. була створена **Система управління виробничим об'єднанням і промисловим підприємством на базі стандартизації (СУ ВО і ПП)**, метою управління якої було виконання планів, завдань, угод і соцзобов'язань з виробництва і поставок високоякісної продукції при мінімальних сумарних затратах на її дослідження, виготовлення, обіг, експлуатацію (споживання), об'єктом управління – процеси дослідження, проектування, виготовлення, обігу, експлуатації чи споживання продукції, а показниками управління – система показників діяльності підприємства.

Характерні особливості цієї системи такі:

- забезпечення комплексності управління об'єднаннями (підприємством) шляхом створення єдиної системи управління на основі наукових методів проектування системи;
- забезпечення підвищення цілеспрямованості управління шляхом формування у складі системи об'єднання (підприємством) цільових підсистем;
- підсилення лінійного керівництва виробничими процесами на основі удосконалення виробничої й організаційної структур;
- виділення сукупностей конкретних функцій управління, як відокремлених видів управлінської праці, і формування для їх реалізації спеціалізованих функціональних підсистем;
- підвищення наукової обґрунтованості управлінських рішень і поліпшення стилю керівництва;
- охоплення заводською стандартизацією всіх аспектів управлінської діяльності об'єднань (підприємств);
- оцінювання ефективності управління об'єднанням (підприємством) за допомогою системи кількісно виражених критеріїв.

Отже, реалізація методичних основ управління якістю в СРСР відбувалася паралельно з передовим світовим досвідом, в окремих випадках випереджаючи його (система БВП), але в основному відставала на 15 років (якщо мати на увазі створення на підприємствах комплексних систем управління якістю продукції і впровадження ідей, реалізованих у стандартах ISO 9000).

Розвиток вітчизняних систем менеджменту якості закінчився в 1990-х роках. Незважаючи на певні успіхи окремих підприємств, суттєвого поліпшення якості продукції СРСР не відбулося внаслідок таких причин:

- проектування надто складних систем було перекладено самі підприємства – виробників продукції, а не спеціалістів-професіоналів, тобто були проігноровані слова академіка В.М. Глушкова, сказані ним стосовно складних систем управління: «Літаки проектують не льотчики, вони тільки літають, а проектувати їх повинні зовсім інші спеціалісти, спеціалізовані організації»;
- увага розробників системи зосереджувалась на створенні досить значної кількості СТП, що призводило, як правило, до громіздкості систем, при цьому головним критерієм її функціонування ставав сам факт реєстрації системи в органах Держстандарту;
- при узгодженні нормативних документів з усіма зацікавленими службами та особами якраз те, що необхідне для забезпечення якості, могло бути спрощене або усунуте, якщо воно вимагало зусиль з їхнього боку;
- роботу з менеджменту якості продукції у межах системи очолювали відділи технічного контролю, а не керівники підприємств, що створювало природні протиріччя між ними у роботі «на план» та «за якість» у багатьох випадках не на користь останньої;
- системи не давали змоги проводити «простежуваність» матеріалів, деталей, вузлів і продукції у випадках наявності у них дефектів та відмов;
- об'єкти стандартизації у нормативних документах не завжди правильно визначались;
- неорієнтованість у системі механізму менеджменту якості на споживача, на випуск конкурентоспроможної продукції, що має стабільно високі показники якості;
- у межах системи недостатньо стимулювалося забезпечення високого рівня якості продукції;
- менеджментом, як правило, охоплювався далеко не повний перелік умов та факторів, що впливають на якість продукції.

Все це призвело до того, що, як правило, розроблені у складі системи СТП перетворювались у формальні документи. Крім того, як показали результати досліджень, у 1970-80-ті роки у країні сформувались негативні соціально-психологічні установки особистості:

- стався зсув інтересів особистості зі сфери суспільного виробництва в сторону сімейно-побутової активності та активності споживачів;

- знизився престиж професійної майстерності та якості праці;
- на периферію суспільної свідомості був витіснений мотив орієнтації на споживача;
- сформувався тип особистості з високим ступенем конформізму;
- масово поширилась соціальна та трудова пасивність, байдужість до якості праці та продукції;
- існуюча система менеджменту відтворювала бюрократичний тип працівника.

Крім того, глобальний дефіцит продукції в умовах адміністративно-планової економіки, командно-розподільної системи за всеохоплюючої державної власності мали систему цінностей, за якої на першому місці стояла не якість, а кількість. Це визначило несвоєчасність впровадження сучасної системи менеджменту якості і призвело у вирішенні проблеми якості до відчутного відставання підприємств від передової зарубіжної практики.

Перехід України до ринкової економіки дав вітчизняним підприємствам можливість повністю використати накопичений у світі потенціал наукових і практичних підходів та методів забезпечення якості продукції, а також зумовив Україну взяти більш активну участь у міжнародному співробітництві у сфері забезпечення якості.

Питання для самоперевірки

1. Дайте характеристику основних етапів розвитку управління якістю в передових країнах світу.
2. Що таке «зірки якості»?
3. Як здійснюється індивідуальний, цеховий, приймальний контроль якості?
4. Що відноситься до статистичних методів контролю якості?
5. Дайте характеристику роботам Ф. Тейлора, У. Шухарта, Е. Демінга, Дж. Джурана, Ф. Кросбі, А. Фейгенбаума, Г. Тагуті, К. Ісікави з питань управління якістю та забезпечення якості.
6. Що включає циклічна модель управління якістю PDCA?
7. Дайте характеристику японським моделям управління якістю: «Гуртки якості», програма «П'яти нулів», система JIT, система «Канбан».
8. Дайте характеристику розвитку вітчизняних системи управління якістю.

24. СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ НА БАЗІ КОНЦЕПЦІЇ TQM

Ключові слова та поняття: *якість продукції, система управління якістю на базі концепції TQM, методи і засоби концепції TQM, статистичні методи, розгортання функції якості (QFD), аналіз видів і наслідків потенційних відмов (PPMEA), реінжиніринг, бенчмаркінг, підтримання життєвого циклу продукції (CALS), моделі ділової досконалості, система управління якістю на базі концепції «шість сигм», концепція «Ощадливе виробництво».*

24.1. Розвиток систем управління якістю в умовах глобалізації ринку

Сучасний ринок, на якому товари переміщуються досить вільно, без суттєвих обмежень, отримав назву глобального ринку. Створення таких економічних зон, як Європейське співтовариство і подальше його розширення підсилює процес глобалізації.

Глобальний ринок – це не тільки назва, а й характерні особливості, які принципово відрізняють його від світового ринку 20–30-річної давнини.

З урахуванням майбутнього систем якості принципове значення мають **три такі характеристики глобального ринку:**

- насиченість товарами – пропозиції на ринку значно перевищують попит, є значна кількість товарів одного і того ж функціонального призначення;
- поінформованість споживача – споживач, як правило, знає чого він хоче і йому є з чого вибрати;
- мінливість ринку – динаміка науково-технічного прогресу, швидкий розвиток високих технологій, одночасна присутність на ринку багатьох конкурентів – виробників однакового товару призводить до постійних змін у пропозиціях і попиті.

Три наведені характеристики глобального ринку фактично зумовлюють критерії конкурентоспроможності товарів і пріоритетність цих критеріїв. На думку багатьох зарубіжних спеціалістів, можна виділити **шість основних критеріїв конкурентоспроможності**, які сьогодні відіграють вирішальну роль під час вибору товару.

1. Якість продукції. Сучасне розуміння якості продукції – це відповідність вимогам споживачів. Ця продукція має захоплювати споживача. За всіх інших умов він віддасть перевагу привабливішому, безпечнішому і надійнішому товару, оскільки на глобальному ринку йому є з чого вибрати.

2. **Ціна товару.** Ціна товару, як правило, залежить від його класу й орієнтована на певний рівень платоспроможності. В рамках цього рівня за інших однакових умов конкурентоспроможність тим вища, чим більше можливостей в організації знижувати ціну товару. Ці можливості залежать від реальних витрат на створення продукту і доставки його на ринок.
3. **Терміни постачання.** Конкурентоспроможність організації тим вища, чим більше можливостей суворо дотримуватися договірних термінів постачання. У багатьох випадках цей фактор відіграє значнішу роль, ніж ціновий.
4. **Вартість експлуатації.** Багато споживачів зважають на сумарні витрати, пов'язані з придбанням продукції та подальшою її експлуатацією (витрати на утримання, паливо, ремонт тощо). Тому за інших однакових умов переваги має продукція з нижчою вартістю експлуатації.
5. **Зручність сервісу.** У цьому питанні суттєву роль відіграє принципова наявність сервісу з технічного обслуговування і ремонту продукції та їхня доступність. Продукція високого класу, за доступною ціною, економічна в експлуатації, може виявитися малопривабливою, її якщо немає де обслуговувати і ремонтувати.
6. **Довіра до товару.** Довіра до товару може виступати як додатковий фактор до перелічених вище, але часто вона є інтегральним фактором конкурентоспроможності. Довіра визначається іміджем виробника, сформованим у результаті тривалої бездоганної роботи на ринку. Одним із способів завоювання довіри є сертифікація продукції або системи менеджменту якості виробника авторитетними органами з сертифікації.

З наведених вище критеріїв конкурентоспроможності три перших (якість, ціна, терміни постачання), як правило, є найважливішими. При цьому якість продукції має найважливіший пріоритет.

Стратегія, в якій пріоритет віддається якості, це стратегія, розрахована на тривале і стає становище підприємства на глобальному ринку.

Якщо змінити пріоритети, наприклад забезпечити високий прибуток за рахунок зниження собівартості продукції на шкоду якості, то така стратегія може дати короткотерміновий ефект, але зрештою призведе до залишення підприємством ринку. Така стратегія характерна для «підприємств-метеликів», тобто короткочасно існуючих підприємств.

Отже, в умовах глобального ринку, в який інтегрується економіка України, для підприємств, що прагнуть до сталого положення на ринку, необхідний менеджмент, який забезпечує переваги перед конкурентами в питаннях якості, ціни, дотримання термінів постачання та за іншими критеріями. При цьому властивість мінливості ринку вимагає, щоб система якості була гнучкою і також мала властивість змінюваності і здатності пристосовуватися до змін ринку.

У зв'язку з цим стратегічним завданням організації має бути постійне вдосконалення процесів для поліпшення їхніх показників і принесення користі зацікавленим сторонам. Згідно з ДСТУ ISO 9004:2012 є два основні шляхи удосконалення як безперервного процесу.

Постійне вдосконалення за будь-яким із двох шляхів передбачає розгляд таких аспектів.

Причини вдосконалення. Має бути визначений недолік процесу і обраний об'єкт удосконалення із зазначенням причини для роботи над ним.

Поточна ситуація. Мають бути оцінені ефективність і результативність існуючого процесу, мають бути зібрані і проаналізовані дані, що дають змогу визначити, які типи недоліків виникають частіше за все. Має бути обраний характерний недолік і поставлене завдання щодо поліпшення ситуації.

Аналіз. Мають бути виявлені і перевірені докорінні причини недоліку.

Визначення можливих рішень. Мають бути вивчені альтернативні рішення. Найкраще з них, тобто те, що усуває докорінні причини недоліку і запобігає повторному його прояву, має бути обрано і реалізовано.

Оцінювання досягнутих результатів. Має бути підтверджено, що недолік і його докорінні причини усунуто, а їхній вплив зменшено, обране рішення виявилось вдалим і завдання поліпшення виконано.

Реалізація і стандартизація нового рішення. Старий процес має бути замінено новим, що виключить повторну появу цього недоліку і його докорінних причин.

Після завершення оцінювання ефективності та результативності процесу вивчається можливість його використання в інших підрозділах організації.

Для недоліків, що лишаються, удосконалення повторюють, опрацьовуючи завдання і рішення для подальшого вдосконалення процесу.

Задля сприяння залученню персоналу до вдосконалення і підвищення його обізнаності з відповідними питаннями керівництву слід вивчити можливість вжиття таких заходів:

- створення невеликих груп з вибором її членами своїх керівників;
- надання працівникам дозволу управляти своїм робочим місцем і вдосконалювати його;
- поглиблення знань працівників, сприяння щодо набуття ними досвіду і навичок у рамках загального менеджменту організації з якості.

Варто зазначити, що стандарти ДСТУ ISO 9000 містять мінімальні вимоги, яким має відповідати система якості, тому на їх базі розробляються й інші системи, які враховують специфіку окремих галузей промисловості. До них належать:

- система якості на базі концепції TQM (Total Quality Management);
- система якості на базі стандартів QS 9000;
- система якості на базі концепції «шість сигм»;
- система якості на базі концепції Міжнародної системи рейтингу якості IQRS (International Quality Rating System);
- системи управління безпекою праці на базі стандартів OHSAS 18000;
- система якості на базі концепції QA 9000 тощо.

24.2. Система управління якістю на базі концепції TQM

24.2.1. Етапи розвитку концепції TQM.

Концепція або філософія TQM (Total Quality Management) українською мовою найчастіше перекладається як «загальне (всеохоплююче, тотальне) керівництво якістю» або «загальне управління якістю». Однак найкоректнішим, мабуть, варто вважати переклад «загальний менеджмент якості», оскільки ні «керівництво», ні «управління» не є еквівалентом поняття «менеджмент».

TQM на сьогодні вважається революцією в менеджменті якості.

Як новий науково-практичний підхід до забезпечення якості сучасна концепція TQM склалась на початку 1980-х років під впливом ідей У. Шухарта, Е. Демінга, Дж. Джурана, А. Фейгенбаума, К. Ісікави, а також японського досвіду використання методології SWQS (управління якістю в рамках фірми в Японії). Найбільшого поширення концепція отримала в таких промислово розвинених країнах, як США, ФРН, Велика Британія, Швеція, Японія, Південна Корея, Тайвань. Однак за єдності ідеології, чітко вираженій у назві концепції, у кожній країні вона трактувалась по-своєму, виходячи з особливостей її історичного розвитку і робіт з менеджменту якості. Так, за свідченням ряду спеціалістів-аналітиків, у США і Європі основний наголос в TQM робився на культурі виробництва, а у східних державах - на статистичних методах і груповій діяльності у сфері якості.

Етапи розвитку концепції TQM відображено на рис. 24.1.

Спочатку численні західні компанії розробляли елементарні моделі TQM з власного досвіду і досвіду інших фірм. Т. Конті розглядає їх як моделі першого покоління, оскільки вони не мали належної структури

і склалися з набору факторів і характеристик, які компанія розглядала як ключові елементи загального менеджменту якості. Ці елементи звичайно акцентували увагу на взаємовідносинах зі споживачем, безперервному удосконаленні і залученні всього персоналу до роботи щодо забезпечення якості.



Рис. 24.1. Етапи розвитку концепції TQM

Другим етапом у розвитку концепції TQM, згідно з Т. Конті, було заснування в 1987 р. Національної премії СІНА за якість, відомої під назвою «Премія імені Малкольма Болдріджа». Положення про цю премію, яке містило певну кількість критеріїв менеджменту якості на підприємстві, є «моделлю TQM другого покоління». До цього варто додати, що час заснування премії Болдріджа збігся зі впровадженням стандартів ISO серії 9000. Проведений аналіз свідчить про те, що в цих стандартах знайшли відображення численні підходи TQM, тим часом, самі стандарти ISO вплинули на наступний розвиток концепції TQM. Таким чином концепція TQM і концепція стандартів ISO не тільки не суперечать одна одній, а навпаки - взаємодоповнюють одна одну. Однак, якщо стандарти ISO призначені для регулювання взаємовідносин між виробником і споживачем, то концепція TQM призначена тільки для внутрішньої потреби виробника. Концепція стандартів ISO відповідає на питання, що необхідно робити для забезпечення якості, а концепція TQM - як це робити. Важливо те, що обидві концепції спираються на результати більш ніж 30-річного післявоєнного світового розвитку теорії і практики робіт у сфері якості.

Заснування премії Болдріджа, впровадження в 1991 р. Європейської премії за якість і знайомство в той же період Заходу з премією Демінга послужили поштовхом для створення в багатьох країнах світу різних моделей TQM (які часто називають «моделями ділової досконалості») і використання їх для самооцінювання підприємств. Цілком зрозуміло, що саме такий підхід стане домінуючим на початку XXI ст., і сьогодні закладаються основи для наступного – третього етапу розвитку концепції TQM. Як вважають спеціалісти, цей етап буде характеризуватися переходом від самооцінювання підприємств на відповідність зовнішнім моделям TQM до створення власних (внутрішніх) моделей загального менеджменту організацій, які базуватимуться на принципах TQM. Таким чином, це буде перехід від фірмового менеджменту якості до якості менеджменту фірми.

Не дивлячись на те, що на сучасному етапі розвитку TQM єдиного тлумачення її концепції немає, оскільки воно залежить від особливостей країн, що її використовують, фундаментальні 12 принципів, на яких базується TQM, визнаються всіма спеціалістами незалежно від того, де концепція використовується. До них належать такі.

1. Орієнтація всієї діяльності організації на споживачів, від задоволення вимог і сподівань яких залежить її успіх у ринковій економіці.
2. Погляд на виробничі відносини між працівниками як на відносини споживача з постачальником.
3. Безперервне удосконалення виробництва і діяльності у сфері якості.
4. Комплексне і системне вирішення завдань забезпечення якості на всіх стадіях її життєвого циклу.
5. Перенесення головних зусиль у сфері якості в бік людських ресурсів (акцент на ставлення працівників до справи, на культуру виробництва, на стиль керівництва).
6. Участь усього без винятку персоналу у вирішенні проблем якості (якість – справа кожного).
7. Безперервне підвищення компетентності працівників організації.
8. Концентрація уваги не на виявленні, а на попередженні невідповідностей.
9. Ставлення до забезпечення якості як до безперервного процесу, коли якість об'єкта на кінцевому етапі є наслідком досягнення якості на всіх попередніх етапах.
10. Оптимізація співвідношення у тріаді «якість – витрати – час».
11. Забезпечення достовірності даних про якість за рахунок використання статистичних методів.
12. Безперервне поліпшення якості (концепції Джурана тощо).

Ці принципи визначають ідейний зміст філософії TQM, яка виставляє якість як основний критерій оцінювання роботи організації, трактує якість у її широкому економічному і соціально-психологічному розумінні, руйнує тезу про неминучість протиріччя між виробником і споживачем.

Якщо стандарти ISO 9000 проголошують досягнення якості кінцевою метою, то концепція TQM розглядає досягнення якості як поточний процес, де сам рух так само важливий, як і кінцева мета. Саме концепція TQM дає змогу максимально задовольняти вимоги і запити всіх груп зацікавлених осіб організації, яка виступає в ролі постачальника.

Позитивний досвід впровадження TQM у промисловій сфері сприяв тому, що були зроблені спроби впровадити TQM і в інших сферах людської діяльності: для організації роботи державних органів, вищої школи, медицини, сфери обслуговування тощо.

Впровадження TQM в державних органах пов'язане з рядом труднощів:

- з виборами керівників на короткі терміни, що може призвести до порушення наступності вибраного курсу змін і впровадження жорстких методів в управлінні;
- з фінансовою стабільністю працівників, яка також сприяє їх небажанню проводити будь-які зміни у процесі управління державою.

І все ж зміни мають зароджуватися всередині апарату, потім розвиватися в окремих структурах як зразки ефективної роботи ділових працівників, які одержують підтримку вищого керівництва із впровадження досвіду ефективної роботи у структурах влади. На останній стадії позитивний досвід широко впроваджується, і всі розуміють необхідність цього процесу. В літературі зазначається, що система TQM в багатьох державних організаціях, на відміну від сфери промислового виробництва, використовується недостатньо ефективно, що пояснюється такими причинами:

- невмінням оцінювати роботу персоналу і можливості організації;
- підходом під час впровадження TQM «зверху вниз», тоді як для успішного впровадження необхідне залучення до цього процесу всіх категорій персоналу.

Система TQM знайшла використання у сфері освіти і науки. Прихильником впровадження системи TQM у сферу освіти і науки був ще Демінг, тому що ця система містить такі демократичні цінності, як свобода, рівність, братерство. Свобода в науці передбачає персональну відповідальність вчених за свої відкриття, рівність проявляється в роботі групами, а братерство – в колегіальності.

Прихильники використання методів TQM у ВНЗ вважають, що це буде сприяти процесу безперервного удосконалення навчальних закладів, змінить традиційну поведінку викладачів і адміністрації. Найважливіші принципи TQM стосовно вищої школи зумовлюють:

- участь усіх в управлінні;
- роботу групами;
- аналіз причин і наслідків у процесі прийняття рішень;
- вивчення потреб «покупців» кадрів;
- проведення експериментів під час вирішення різних проблем.

Водночас противники впровадження TQM бояться політичних наслідків зміни ідеології.

Впровадження TQM в охорону здоров'я торкнулося в основному адміністрації, тому що більшість медичних спеціалістів скептично ставляться до впровадження колективних підходів TQM у лікарську практику і бачать в них загрозу традиційним нормам своєї професійної незалежності.

Є певний досвід впровадження TQM і у сферу ресторанів, у якій індустрія швидкого ресторанного обслуговування характеризується швидким розвитком та постійними змінами залежно від змінювання характеру попиту на продукцію, що реалізується, і в ресторанні послуги. У зв'язку з цим основна увага звертається не тільки на якість продукції і доступність цін на неї, але і на якість обслуговування відвідувачів. За умови високого рівня якості обслуговування доходи ресторанів збільшуються до 6 разів. Так, запровадження TQM в ресторанах фірми «McDonald's» дало змогу збільшити суму реалізації їхньої продукції за 2 роки на 20 млрд дол. США.

Інтерес до концепції TQM серед українських спеціалістів став проявлятися лише в середині 1990-х років, що збіглося з певним пожвавленням роботи із впровадження стандартів ISO 9000. Таким чином, на відміну від зарубіжної практики, коли використання TQM почалося ще до використання стандартів ISO, в Україні саме впровадження цих стандартів дало поштовх до вивчення концепції TQM. Більш як десятирічне відставання України від передових країн світу є цілком закономірним, оскільки тільки тепер у країні стали формуватися об'єктивні умови для використання цієї концепції. Найважливішими з них є: перехід економіки країни на ринкові відносини і демократизація у сфері виробничо-господарської діяльності організацій, яка дає їм повну свободу вибору стратегії своєї поведінки. Відсутність необхідних умов виключала можливість успішного використання концепції TQM (між іншим, як і концепції стандартів ISO) у вітчизняній практиці.

24.2.2. Методи і засоби концепції TQM.

Концепція TQM реалізується в організації завдяки використанню методів і засобів. На сьогодні у світовій практиці накопичений і продовжує постійно розширюватися такий арсенал цих методів і засобів, який дає можливість будь-якому підприємству використовувати їх для впровадження концепції TQM з урахуванням специфічних умов розвитку організації. Нижче розглянуто найвідоміші і найпоширеніші методи й засоби TQM.

Цикл Демінга (циклічна модель управління якістю PDCA), який поділяє управління якістю на чотири основні стадії: планування, реалізацію, перевірку і коригуючі.

Сім простих статистичних методів. При великосерійному і масовому виробництві широкого поширення набули методи статистичного контролю якості (statistical quality control (англ.), SQC). До них належать: контрольний листок, діаграма Парето, причинно-наслідкова діаграма, гістограма, діаграма розкиду, розшарування даних і контрольна карта. Ці методи були розроблені на початку 1950-х років японськими спеціалістами під керівництвом К. Ісікави. У своїй сукупності вони утворюють ефективну систему методів контролю й аналізу якості. За їхньою допомогою, за свідченням Ісікави, можна вирішувати від 50 до 95 % усіх проблем виробників. Вони можуть використовуватися у будь-якій послідовності, в будь-якому поєднанні, в різних аналітичних ситуаціях, їх можна розглядати і як цілісну систему, і як окремі інструменти аналізу.

Сім основних інструментів контролю якості – набір інструментів, що дозволяє полегшити завдання контролю протікання процесів і надати різного роду факти для аналізу, коригування та поліпшення якості цих процесів.

Контрольний листок – інструмент для збору даних і їх автоматичного впорядкування з метою полегшення подальшого використання зібраної інформації.

Гістограма – інструмент, що дозволяє візуально оцінити розподіл статистичних даних, згрупованих за частотою попадання даних у певний (заздалегідь заданий) інтервал.

Діаграма Парето – інструмент, що дозволяє об'єктивно представити і виявити основні фактори, що впливають на досліджувану проблему, і розподілити зусилля для її ефективного вирішення.

Метод стратифікації (розшаровування даних) – інструмент, що дозволяє зробити поділ даних на підгрупи за певною ознакою. Суть методу полягає у розшаровуванні (поділі, стратифікації) даних отриманих характеристик в залежності від різних факторів: кваліфікації працівників, якості вихідних матеріалів, методів робіт, характеристик устаткування

тощо. При цьому визначається вплив того чи іншого чинника на характеристики виробу, що дозволяє вжити необхідних заходів для усунення їх недопустимого розкиду .

Діаграма розкиду (розсіювання) – інструмент, що дозволяє визначити вид і тісноту зв'язку між парами відповідних змінних.

Діаграма Ісікава (причинно-наслідкова діаграма) – інструмент, який дозволяє виявити найбільш істотні фактори (причини) , що впливають на кінцевий результат (наслідок).

Контрольна карта Шухарта – інструмент, що дозволяє відстежувати хід протікання процесу і впливати на нього (за допомогою відповідної зворотного зв'язку) , попереджаючи його відхилення від пред'явлених до процесу вимог.

Перераховані «сім інструментів» допомагають вирішувати більшість виникаючих проблем якості. Для вирішення складніших проблем додатково можуть застосовуватися «сім нових інструментів контролю якості»: діаграма спорідненості, діаграма залежностей, деревовидна схема, матрична діаграма, стрілочна діаграма, діаграма планування оцінки процесу, аналіз матричних даних.

Крім перерахованих статистичних методів, для контролю та управління якістю застосовується метод «Шість сигм та методи Тагуті .

Концепція «точно в строк» (Just-In-Time). Суть цієї концепції, розробленої в японській суднобудівній промисловості в 1960-х роках, досить проста: виробляти і постачати готові вироби до моменту їх реалізації, складальні вузли – до моменту складання готового виробу, окремі деталі – до моменту складання вузлів, матеріали – до моменту виготовлення деталей. Засобом, який забезпечує управління виробництвом за методом «точно в строк», є «канбан» – супровідна картка у прямокутному пластиковому конверті. В основному використовуються два типи таких карток: картка відбору і картка виробничого замовлення. У картці відбору вказується вид і кількість деталей, які мають надійти з попередньої ділянки, у картці виробничого замовлення – вид і кількість продукції, яка має бути виготовлена на попередній технологічній стадії. Картки у цьому випадку дають сигнальну інформацію, яка свідчить про необхідність постачання додатково певної кількості деталей. У виробництві «точно в строк» активне використання всіх матеріалів протиставлене пасивному стану на стадії запасу, коли вони відіграють лише роль носіїв витрат на зберігання. За образним висловом Шонбергера, це спосіб організації виробництва «з ложки прямо в рот», коли виробничі запаси і обсяги поставок наближаються до одиниці, тобто здійснюється подетальне

виробництво і переміщення виробів. Така організація виробництва сприяє оперативному виявленню бракованих деталей: брак виключається докорінно, виключається випуск великих партій продукції з високим відсотком бракованих виробів. У цьому випадку споживач одержує продукцію більш високої якості і меншої вартості.

Розгортання функції якості (QFD). Сюди належать економіко-математичні методи, які в системі менеджменту якості вирішують такі завдання:

- аналіз побажань споживачів стосовно якості та ціни продукції;
- нормування вимог до якості продукції;
- визначення технічних вимог у сфері надійності продукції;
- оптимізація значень показників якості продукції;
- оцінювання технічного рівня продукції;
- аналіз якості продукції;
- аналіз витрат споживачів під час використання продукції;
- вивчення на стадії утилізації можливості використання продукції невідповідної якості або після закінчення терміну використання тощо.

Аналіз видів і наслідків потенційних відмов (PFMEA). Містить опис процедури аналізу стосовно процесу проектування конструкції та процесу розроблення технології. Основними стадіями PFMEA є: підготовка, аналіз потенційних відмов (дефектів), оцінювання ризику, визначення заходів і перевірка результатів.

Методи технічного проектування якості Тагучі. Процес проектування за методами Тагучі складається з трьох етапів:

- системне проектування, спрямоване на створення базового прототипу з урахуванням найновіших досягнень науки і техніки. На цьому етапі вибираються матеріали, вузли і загальна компоновка виробу;
- параметричне проектування, завдання якого полягає в тому, щоб вибрати такі значення (або рівні) змінних, які забезпечують оптимізацію, точніше, раціоналізацію за критерієм робастності (стійкості до зовнішніх впливів проектованих об'єктів) за умови забезпечення попиту;
- допускове проектування, є заключним етапом інженерної розробки, суть якого полягає у встановленні економічно виправданих допусків.

Реінжиніринг (англ. reengineering - оновлення) процесів – це радикальна перебудова основних процесів у відповідь на потреби внутрішніх і (або) зовнішніх споживачів для забезпечення стрімкого підвищення таких характеристик, як безпека, якість, швидкість поставки і споживча цінність. Формування концепції реінжиніринга належить до початку 1990-х років.

Найчастіше невідповідність якості продукції пов'язана не з недоліками системи якості в організації, а з невідповідністю її менеджменту. Наявність штучно створених бар'єрів між відокремленими підрозділами організаційної структури підприємства не дає змоги принципам TQM ефективно розвиватися.

Для успішного реінжинірингу необхідно руйнувати численні традиційні пріоритети у сфері загального менеджменту організації, в тому числі:

- від орієнтації на керівника до орієнтації на споживача;
- від керівництва робітниками до делегування їм повноважень, аж до передачі обладнання і матеріалів у власність робітників із правом прийняття рішень;
- від ієрархічної організаційної структури до бригадної організації;
- від нагляду за людьми і керівництва ними до наставництва, тренування і лідерства;
- від гонитви за балами до навчання;
- від підвищеної уваги до фінансів до перенесення уваги на операції;
- від вертикальної орієнтації менеджменту до горизонтальної орієнтації на процес;
- від послідовних до паралельних технологічних операцій;
- від складних процесів до простих.

Звичайно, такі радикальні зміни пріоритетів неминуче призводять до глибоких змін всієї культури організації та потребують тривалого часу.

Підтримання життєвого циклу продукції (Continuous Actuations and Life-cycle Support - CALS). Поява цієї концепції в середині 1980-х років викликана спробами виробників різних країн підвищити конкурентоспроможність своєї продукції за рахунок використання сучасного рівня розвитку інформаційних технологій. Головна мета CALS – зниження собівартості, трудомісткості та підвищення якості за рахунок інтеграції інформації і автоматизації процесів її оброблення.

Основні прикладні засоби підтримки CALS – технології включають програмні рішення для:

- проектно-конструкторських робіт – засоби автоматизованого проектування, візуалізації, технологічної підготовки виробництва, аналізу, моделювання, електронного опису (визначення) продукції, управління проектом, складання кошторису фінансування, витрат тощо;
- виробництва – засоби для забезпечення функції постачання, календарного планування, диспетчеризації, функцій планування виробничих ресурсів, цифрового програмного управління, обліку проходження виробництва, електронного обміну даними (на замовлення, розрахунки) тощо;

- обслуговування – засоби для систем обслуговування і постачання запасними частинами, інтерактивні електронні технічні настанови і довідники, автоматизоване випробувальне обладнання, системи інтегрованого матеріально-технічного забезпечення і логістики;
- управління даними – засоби опису структури продукції, управління даними про продукцію, технологічними потоками, управління конфігурацією продукції тощо. В середовищі CALS-технологій такий інструмент як управління даними про продукцію може відігравати ключову роль, як засіб, що дає змогу здійснювати створення, доступ, розподіл, надійне управління і контроль за єдиними поновлюваними банками інформації.

Суттєвий економічний ефект від впровадження CALS досягається за рахунок інтеграції та спільного використання електронної інформації, яка використовується для проектування, виробництва і супроводу продукції.

Основою, нормативною і правовою базою при реалізації стратегії CALS є стандарти. На сьогодні розроблено декілька комплексів міжнародних стандартів, які забезпечують можливість реалізації CALS-технологій, наприклад ISO 10303, ISO 13584 та інші.

Вибір стандартів є частиною стратегії впровадження CALS-складного, багатогранного процесу, пов'язаного з різними аспектами діяльності організації. Тому для його реалізації мають бути певні передумови, а саме:

- наявність нормативної і методичної документації різних категорій;
- ринку апробованих і сертифікаційних рішень та послуг у сфері CALS-технологій;
- системи підготовки і перепідготовки кадрів;
- досвіду і результатів науково-дослідних робіт, спрямованих на вивчення і розроблення рішень у сфері CALS-технологій;
- інформаційних джерел (Інтернет - сервер, періодичні видання тощо), які знайомлять науково-технічну громадськість з існуючими рішеннями і роботами, що проводяться у сфері CALS.

З метою встановлення «правил гри» при створенні глобальної інформаційної промислової інфраструктури організовано Міжнародне CALS-співтовариство.

Бенчмаркінг (англ. benchmarking – опорна точка). Це пошук кращої практики робіт у промисловості, яка сприяє відмінним результатам. Серед численних методів менеджменту якості, що з'явилися в останні роки і швидко отримали визнання, бенчмаркінг займає особливе місце.

Зміст бенчмаркінгу пов'язаний із діями організації в порівняльному оцінюванні свого стану в тому випадку, коли виявляється потреба у змінах. Мета бенчмаркінгу – зіставлення з успішно функціонуючими організаціями, при цьому необов'язково з прямими конкурентами, і на основі цього визначення власних шляхів розвитку і можливостей для удосконалення.

У центрі уваги методології бенчмаркінгу знаходиться краща практика: процеси, методи, підходи. При цьому можуть враховуватися як продуктивність, так і якість продукції, як діяльність організації в цілому, так і в окремих структурних підрозділах.

У пошуках кращої практики використовуються **три види бенчмаркінгу**.

Внутрішній бенчмаркінг у великих компаніях дає змогу виявити резерви для удосконалення шляхом зіставлення між собою дочірніх фірм і відділень.

При зовнішньому бенчмаркінгу проводиться порівняння компанії з іншими подібними фірмами. Об'єктом порівняння може бути як прямий конкурент, так і подібна компанія, яка діє в іншій країні або на іншому ринку.

При функціональному бенчмаркінгу одна або декілька функцій певної компанії (виробництво, маркетинг, дослідження і розробки тощо) зіставляються з аналогічними функціями компанії, яка є лідером у цьому напрямку, незалежно від того, в якій галузі вона спеціалізується.

Бенчмаркінг дає змогу підприємству впровадити кращу практику робіт у процеси своїх підрозділів, які були проаналізовані. Він мотивує працівників, чия творчість необхідна для реалізації його результатів. Бенчмаркінг припиняє опір організації змінам: як показує досвід, співробітники краще сприймають нові ідеї та їх творче втілення, коли виникнення цих ідей було пов'язане із власною галуззю.

При бенчмаркінгу можуть мати місце технологічні прориви, які інакше не були б помічені і тому не могли б бути використані у власній галузі. У цьому розумінні набагато важливіше виявити кращу практику робіт у промисловості саму по собі, ніж концентруватися на отриманні порівняльних характеристик витрат.

Процес бенчмаркінгу передбачає виконання таких дій:

- визначення внутрішніх об'єктів для порівняння;
- вибір організації для порівняння;
- встановлення процедур і методів для порівняння;
- вибір і аналіз отриманих даних;
- виявлення фактичного рівня відставання від кращої практики;
- оцінювання перспектив впровадження пропонованої кращої практики в організації;
- подання результатів бенчмаркінгу керівництву і отримання схвалення;
- розроблення плану (програми) дій;
- реалізація плану й оцінювання його результатів.

Моделі ділової досконалості. Під моделлю ділової досконалості розуміють системну сукупність критеріїв, заснованих на принципах TQM і призначених для оцінювання діяльності організації у сфері якості.

Як уже зазначалось раніше, першою такою моделлю були критерії національної премії Японії за якість – премії імені Демінга, заснованої в 1951 р. Положення про премію містило 48 оціночних показників, згрупованих за 10 критеріями: політика у сфері якості; організація й управління діяльністю організації; навчання і поширення знань у сфері якості; збір, обробка й інтерпретація даних про якість; аналіз проблем якості; стандартизація; контроль якості; забезпечення якості; результати; перспективне планування. Оцінювання учасників конкурсу проводилося за 100-бальною системою, для одержання премії Демінга необхідно було набрати не менше 70 балів.

Премія Демінга серйозно вплинула на роботи у сфері якості в Японії, але була маловідомою широкій світовій науковій громадськості протягом більше як 35 років. Осмислення ролі, яку відіграла премія Демінга у підвищенні якості в Японії, привело спеціалістів США до заснування в 1987 р. власної широкопрофільної престижної премії, а саме - національної премії за якість імені Малкольма Болдріджа. Метою її було надання допомоги американським підприємцям в осмисленні ролі якості для досягнення конкурентоспроможності організації на світовому ринку і оволодіння сучасними методами забезпечення якості. Премія Болдріджа присуджується щорічно організаціям – переможцям на конкурсній основі. Оцінювання учасників проводиться за 1000-бальною системою за 32 показниками, згрупованими за такими саме критеріями: роль керівництва; інформація й аналіз; стратегічне планування якості; використання людських ресурсів; управління процесами; результати у сфері якості і задоволення вимог споживачів. Аналіз показує, що вимоги до забезпечення якості у премії Болдріджа були вищими, ніж вимоги стандартів ISO 9000 першої версії. Один із творців премії твердив: «Якщо кожна організація зможе хоча б на 80 % виконати вимоги премії Болдріджа, то США дадуть фору будь-якій країні світу».

Через 3 роки після заснування премії Болдріджа Європейським фондом менеджменту якості (EFQM) була заснована модель досконалості, яка спочатку була збагаченою версією американської премії. Після критичного аналізу концептуальних основ премії до них було внесено зміни, найважливішими з яких були виділення факторів сприяння, які становлять 50 % (500 балів), і результатів – 50 % (500 балів). Ці зміни перевели Європейську премію якості, за словами Т. Конті, на інший концептуальний рівень порівняно з преміями Демінга і Болдріджа. Ця премія з її системним поглядом на підприємство через призму TQM вважається на сьогодні найдосконалішою моделлю ділової досконалості.

Впровадження Європейської премії за якість ініціювало заснування національних премій з якості в 70 країнах світу, з яких 30 – країни Європи.

В Україні Національна нагорода з якості була впроваджена в 1996 р. на базі моделі ділової досконалості EFQM.

24.3. Модель ділової досконалості підприємства Європейського фонду менеджменту якості

Ця модель досить гнучка і може використовуватись як великими, так і невеликими підприємствами як у державному, так і у приватних секторах.

Модель EFQM з ділової досконалості не має обов'язкового характеру і базується на дев'яти критеріях (рис. 24.2).

Дев'ять прямокутників моделі, що відображають критерії, які використовуються для оцінювання ділової досконалості організації, об'єднані у 2 групи: «Фактори сприяння» та «Результати». Максимальна кількість балів, що присвоєна кожному критерію, використовується під час самооцінювання або складання заявки на європейську нагороду з якості. Відповідне відсоткове співвідношення вказує на відносну важливість цього критерію в цілому.



Рис. 24.2. Критерії моделі ділової досконалості

Для більшості видів ділової досконалості, як у великих, так і в малих організаціях найбільш важливим аспектом є «Результати». Фактично ця модель вказує на те, що задоволення користувача, задоволення персоналу та вплив на суспільство, що досягаються лідерством шляхом управління стратегією та планування управління кадрами, управління ресурсами, систему якості та процеси, приводять в результаті до позитивних фінансових і нефінансових ділових результатів.

Отже, «результативний» бік моделі пов'язаний з тим, що організація досягла чи досягає, а «фактори сприяння» описують те, як ці результати досягаються.

Нижче детально описано кожен критерій.

Критерій 1. Лідерство. Оцінювання того, як адміністрація та інші лідери:

- використовують у своїй діяльності принципи загального управління якістю. Тут можуть міститися посилання на те, як лідери:
- розробили чітку систему цінностей і цілей організації та наскільки вони діють як рольові моделі згаданих цінностей;
- демонструють та поширюють чітке розуміння процесу загального управління якістю;
- вчать персонал та навчаються самі;
- демонструють членам організації здатність їх вислуховувати та реагувати на їхні звернення;
- переглядають та покращують ефективність свого лідерства;
- активно керують впровадженням удосконалень в організації та співпрацюють зі споживачами, постачальниками та іншими зовнішніми організаціями. Тут можуть міститися посилання на те, як лідери:
- надають пріоритетність, фінансують, організовують та підтримують діяльність щодо упровадження удосконалень всередині організації;
- визначають ефективність окремих співробітників і груп, клієнтів та постачальників;
- використовують відданість цілям вдосконалення, як один з критеріїв визначення кандидатів на підвищення та винагородження;
- управляють взаємовідносинами з клієнтами, постачальниками та іншими зовнішніми організаціями і роблять позитивні кроки в напрямку їх включення у процес удосконалення;
- поширюють інформацію про «найкращу практику» як всередині, так і поза організацією.

Критерій 2. Стратегія та планування. Оцінювання того, як організація:

- 1) формулює стратегію та плани, базуючись на інформації, що є вагомою та вичерпною. Тут можуть міститися посилання на те, як організація ідентифікує, збирає, аналізує та використовує вагому інформацію, пов'язану:
 - з клієнтами, постачальниками, громадськими та іншими зовнішніми організаціями;
 - з співробітниками організації;

- кількісним аналізом ефективності;
- внутрішніми індикаторами ефективності, аналізом сильних та слабких сторін організації;
- ефективністю конкурентів;
- питаннями соціального середовища та юридичними питаннями;
- економічними та демографічними індикаторами.

Здійснення обміну інформацією та втілення в життя стратегії і планів. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:

- інформує про свою стратегію та плани всіх своїх співробітників;
- забезпечує розуміння стратегії та планів організації її співробітниками в термінах, пов'язаних з їхньою діяльністю;
- залучає своїх співробітників до формування практичних реальних цілей та планів на всіх рівнях відповідно до напрямку майбутнього розвитку організації;

2) актуалізує та вдосконалює стратегію і плани. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:

- аналізує ефективність своєї діяльності порівняно з планами та модифікує плани в міру необхідності;
- забезпечує участь власників, кредиторів, співробітників організації та інших зацікавлених сторін, таких як клієнти та постачальники, у процесі зміни стратегії та планів;
- оцінює вагомість та ефективність своєї стратегії і планів;
- переглядає, актуалізує та покращує свою стратегію і плани.

Критерій 3. Управління колективом. Оцінювання того, як організація:

- розробляє та переглядає кадрові плани. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - набирає та навчає людей для того, щоб вони відповідали діловим потребам;
 - розробляє кадрові плани (а саме: плани прийому на роботу, плани навчання та підвищення кваліфікації співробітників, плани розширення штату) відповідно до стратегії та планів організації;
 - погоджує та переглядає особисті і групові цілі згідно з діловими планами;
 - оцінює ефективність та потреби розвитку кар'єри всіх своїх співробітників;
 - сприяє активності співробітників та прийняттю ними рішень. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
- заохочує своїх співробітників до ініціативи та реалізації змін у рамках обумовлених параметрів;
- досягає ефективного обміну інформацією в напрямку знизу вверх, зверху вниз та на одному рівні між усіма співробітниками;
- залучає всіх своїх співробітників (як окремих особистостей, так і у складі груп) до постійного процесу вдосконалення.

Критерій 4. Ресурси. Оцінювання того, як організація:

- 1) управляє фінансовими ресурсами. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - ефективно фінансує свою ділову активність та управляє своїми основними фінансовими параметрами (потік готівки, повернення інвестицій тощо) в коротко- та довготерміновому планах;
 - розміщує та використовує фінансові ресурси для підтримки своєї стратегії та планів;
 - оцінює рішення щодо інвестицій;
 - управляє параметрами ризику;
- 2) управляє інформаційними ресурсами. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - забезпечує, щоб кожен працівник мав інформацію, необхідну для виконання його роботи, а відповідні індикатори були сформовані та доступні для ознайомлення;
 - забезпечує, щоб відповідна інформація (щодо товарів, виконання процесів, працівників, постачальників, клієнтів тощо), отримувалася тоді, коли у цьому виникне потреба;
 - забезпечує доступність, збереження та точність інформації відповідно до чинних правил;
- 3) управляє постачанням та матеріалами. Тут можуть міститися посилання на те, як:
 - виконується управління відносинами з постачальниками згідно зі стратегією та планами організації;
 - організація управляє вибором і оцінкою якості поставок та ефективності постачальників;
 - оптимізується розподіл сировини та її вплив на навколишнє середовище;
 - удосконалено ланки постачання;
 - оптимізовано облік та кругообіг матеріалів;
 - виконується збереження непоновлюваних у глобальному масштабі ресурсів, їхнє повторне використання та мінімізація їх втрат;
 - управляє іншими ресурсами. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - забезпечує найкраще використання будівель, обладнання та інших ресурсів;
 - ідентифікує та оцінює пов'язані з її діяльністю нові та похідні технології;
 - впроваджує технології для досягнення комерційного чи конкурентного успіху;
 - захищає та використовує інтелектуальну власність, знання та нововведення.

Критерій 5. Система якості та процеси. У рамках цього критерію під процесами розуміють усі види робіт, які мають місце в організації. Цей критерій оцінює те, наскільки успішно організація:

- фокусує увагу на споживачах. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - досліджує потреби споживачів, тенденції ринку та конкурентів;
 - організує зворотний зв'язок від споживачів з метою покращання якості своїх товарів та послуг;
 - оцінює та контролює рівень задоволення потреб своїх споживачів;
 - активно розгортає партнерську співпрацю зі своїми споживачами;
 - досліджує наявні потреби своїх споживачів з метою втілення в життя нових рішень;
- 2) управляє своєю системою якості. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
- розробила систему управління якістю з метою забезпечення відповідності товарів та послуг існуючим вимогам;
 - використовує встановлені схеми як базу для своєї системи управління якістю, наприклад стандарти ISO 9000 або інші промислові чи галузеві рекомендації;
- 3) управляє своїми основними процесами створення товарів та послуг. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
- ідентифікує відповідальність за основні процеси, формує рівні виконання товарів і послуг, підтримує актуалізовані описи процесів;
 - забезпечує послідовну поставку своєї продукції та послуг і розвиває співпрацю з постачальниками;
 - управляє розробленням нових товарів та послуг для задоволення і передбачення потреб споживачів;
 - управляє процесом постійного удосконалення. Тут можуть міститися посилання на те, як організація:
 - ідентифікує ділянки удосконалень із прив'язкою до потреб споживачів;
 - постійно удосконалює існуючі товари та послуги згідно з вимогами та існуючими потребами споживачів;
 - визначає показники ефективності процесів та встановлює цілі для вдосконалення;
 - використовує відповідні методи управління якістю при удосконаленні своєї діяльності;
 - управляє та підтримує реалізацію змін щодо використання управління проектами, випробування, навчання та аналізу досягнень.

Критерій 6. Задоволення потреб споживачів. Представляються результати стосовно:

- 1) сприйняття споживачами продукції, послуг та ставлення організації до споживачів. Тут можуть міститися посилання на оцінювання споживачами (відомості про яке можуть бути отримані в результаті опитування споживачів, роботи з групами за інтересами, вивчення рейтингу продавців тощо):
 - загального іміджу організації (її доступності, здатності до обміну інформацією, гнучкості, її поведінки на стадії, що передує діям та здатності до реагування);
 - товарів і послуг організації (їхньої відповідності специфікаціям, їх доставки, їхнього дизайну, впливу на навколишнє середовище, рівня їхньої новизни, їхньої ціни та надійності);
 - продажної та післяпродажної підтримки, що її забезпечує організація (можливостей та поведінки співробітників організації, наявності літератури та технічної документації для споживачів, реагування на скарги, гарантійні зобов'язання);
 - своєї лояльності до організації (наміру знову купувати в організації ті ж самі товари та послуги, бажання купувати в організації інші товари та послуги, бажання рекомендувати організацію іншим споживачам).

Зворотний зв'язок зазвичай організовується на базі опитування (проведеного з метою збирання суджень споживачів, пов'язаних зі сприйняттям ними товарів та послуг організації), або ж із використанням інших джерел, якими можуть бути асоціації споживачів, групи за інтересами, а також системи опитувань продавців;

- 2) додаткових оцінок, пов'язаних із задоволенням потреб споживачів продукцією організації. Тут можуть міститися посилання на оцінювання, виконане організацією з метою розуміння, прогнозування і підняття рівня задоволення потреб своїх зовнішніх споживачів та з метою підвищення ступеня лояльності зовнішніх споживачів до організації:
 - загальний імідж (кількість нагород та відзнак, висвітлення діяльності організації у пресі);
 - товари та послуги (конкурентоспроможність, наявність дефектів, помилок та частота рекламаций, надання гарантій, аналітичні показники, частота виникнення ускладнень та способи їх усунення, експлуатаційний цикл виробів, час присутності на ринку);
 - продажна та післяпродажна підтримка (потреба користувачів у підготовці, період реагування організації);
 - лояльність (довіра споживачів, тривалість взаємовідносин, ефективні рекомендації, частота (обсяг замовлень, оцінювання терміну служби, нові або припинені види ділової діяльності, повторення одних і тих самих видів ділової діяльності).

Критерій 7. Задоволення потреб колективу. Представляються результати стосовно:

1) сприйняття співробітниками своєї організації. Тут можуть міститись посилання на зворотний зв'язок, що організація отримує від свого колективу та який дає змогу їй аналізувати, оцінювати і розуміти, наскільки її працівники задовольнили свої потреби та сподівання. Прикладами можуть бути:

- робоче середовище;
- інформаційний обмін;
- перспективи кар'єри;
- управління;
- оцінювання;
- визнання;
- навчання;
- умови найму на роботу.

Зворотний зв'язок звичайно отримується через опитування співробітників організації, що виконується шляхом заповнення анкет або проведення струк-турованих інтерв'ю;

2) додаткових оцінок, пов'язаних із рівнем задоволення потреб працівників організації. Тут можуть міститись посилання на інші види допоміжної інформації, яку організація використовує для оцінювання ступеня задоволення потреб своїх працівників. Прикладами можуть бути:

- наявність прогулів;
- захворюваність;
- оновлюваність колективу.

Критерій 8. Вплив на суспільство. Тут можуть наводитись результати, що стосуються того, як впливає організація на суспільну формацію, в якій вона діє та міститися посилання на:

- зниження чи відвернення шуму, викидів в атмосферу, викидання різних відходів;
- зниження чи відвернення ризику для здоров'я чи безпеки;
- зниження обсягу відходів та повторне використання матеріалів;
- активна співпраця з громадськими та добродійними організаціями, школами, добровільними об'єднаннями;
- ставлення суспільства до організації, яке може бути оцінене шляхом опитування або іншими способами.

Критерій 9. Ділові результати. Надаються результати, що стосуються:

- фінансових показників ефективності діяльності організації. Тут можуть міститися посилання на:

- результати обліку показників прибутків та витрат, таких як продажна ціна, собівартість, прибуток;
- позиції балансової звітності, такі як активи, робочий капітал, довготермінова та короткотермінова заборгованість;
- позиції оцінювання потоку готівки, такі як операційний готівковий потік, капіталовкладення та фінансування готівкових потоків;
- показники кредитування, ступінь легкості фінансування;
- додаткових показників ефективності організації. Тут можуть міститися посилання на:
- результати оцінювання ефективності основних технологічних процесів, що використовуються в організації, та показники, що були визначені в рамках критеріїв 4 і 5 (і які не висвітлювалися в рамках застосування критеріїв 6, 7 або 8);
- частку ринку;
- показники виконання товарів чи послуг;
- періоди циклів (час перебування на ринку, час обробки замовлень, час виробництва та доставки, час вирішення ускладнень, час ротації партії);
- показники дефектності.

Модель EFQM постійно переглядається й удосконалюється. У новій моделі, яка була затверджена на зустрічі представників EFQM 21 квітня 1999 р., результати оцінюються в термінах «**підхід**», «**використання підходу**», «**оцінювання і перегляд**».

Підхід – це:

- переконливе обґрунтування (тобто чітке визначення цілей і напрямку);
- вплив на задоволення потреб зацікавлених сторін;
- інтеграція та підтримка політики і стратегії організації, спрямованість на досягнення бажаних результатів;
- відповідні зв'язки з іншими критеріями і підкритеріями.

Використання підходів означає практичне здійснення ідей, визначених у підходах. Це передбачає розширення впровадження кожного підходу і систематичне його використання.

Оцінювання і перегляд – це дослідження та моніторинг підходу, який передбачає:

- ефективність і дієвість підходу та його використання;
- організаційне навчання;
- аналіз і використання результатів дослідження та інформації;
- здійснення поліпшень.

Все це відображено в абревіатурі RADAR (results – результати, approach – підхід, deployment – використання підходу, assessment – оцінювання і review – перегляд).

Логіка схеми RADAR включена зараз в модель, підкреслює, що організації потрібно:

- визначити результати, яких вона хоче досягнути;
- спланувати і розробити підходи до їх досягнення;
- систематично використовувати ці підходи;
- оцінювати і переглядати ці підходи та їх пріоритетність, планувати і здійснювати поліпшення.

24.4. Система управління якістю на базі стандартів QS 9000

Незважаючи на свою універсальність, стандарти ISO 9000 не охоплюють всього комплексу проблем, які виникають під час їхнього впровадження в різних галузях промисловості. Насамперед це стосується тих галузей, де виробництво пов'язане з багатьма постачальниками і де особливо високі вимоги до якості, безпеки, екологічності. Ця обставина примусила великі автомобільні компанії США до розроблення нормативної документації на систему якості на базі стандартів QS 9000, яка доповнює вимоги стандартів ISO 9000 як загальними галузевими вимогами, так і спеціальними вимогами кожної компанії.

Ініціаторами створення документації QS 9000 стали компанії знаменитої «великої трійки»: «Форд», «Дженерал Моторе» і «Крайслер», до яких у подальшому приєдналися п'ять великих виробників вантажних автомобілів.

Розроблення було розпочато в 1988 р. (тобто тоді, коли були опубліковані стандарти ISO 9000) з організацією цільової групи для стандартизації настанов, форм звітів і технічних документів. Поряд з цільовою групою у створенні стандартів QS 9000 брали участь спеціальні групи, утворені компаніями-ініціаторами, а також цільова група з вимог у сфері якості до постачальників. Перша редакція основних документів QS 9000 була опублікована в 1994 р., а остаточно – в 1995 р. Тоді ж дві компанії: «Дженерал Моторс» і «Крайслер» зажадали обов'язкового впровадження QS 9000 і сертифікації систем якості третьою стороною на кінець 1997 р. під загрозою виключення із числа постачальників тих, хто не виконає ці вимоги.

Документація QS 9000 розвиває основну ідею стандартів ISO 9000, однак вимоги її суворіші. Комплект документів QS 9000 становлять:

- промисловий стандарт QS 9000 - «Вимоги до систем якості»;
- спеціальні настанови;
- процедура видачі дозволу на виробництво передбачуваної до випуску продукції – PPAP (Production Part Approval Process);

- оцінювання системи якості – QSA (Quality System Assessment);
- планування якості продукції, призначеної до поставки – APQP (Advanced Product Quality Planning);
- статистичне управління процесами – SPC (Statistical Process Control);
- аналіз видів і наслідків потенційних відмов – PFMEA (Potential Failure Mode and Effects Analysis);
- аналіз вимірювальних систем – MSA (Measurement Systems Analysis).

Розглянемо суть кожного з цих документів.

Стандарт «Вимоги до систем якості». Є провідним документом QS 9000. Він складається з трьох груп вимог:

- основні вимоги ISO 9000;
- галузеві вимоги;
- специфічні вимоги споживачів.

Перший розділ містить основні вимоги до системи якості, які базуються на стандартах ISO 9000, але доповнені особливими вимогами, такими як:

- розроблення бізнес-плану;
- утворення спеціальної групи, яка охоплює діяльність усіх функціональних підрозділів;
- використання методів PFMEA, SPC та інших;
- складання планів якості та планів контролю;
- облік особливих вимог замовника;
- попередні та поточні перевірки процесів;
- планування коригувальних дій;
- аналіз засобів вимірювань;
- підтримання на необхідному рівні зворотного зв'язку з постачальниками на основі дистанційної передачі даних;
- навчання всіх співробітників як стратегічний фактор.

Другий розділ містить галузеві вимоги автомобілебудівників, тобто, специфічні вимоги для автомобільної промисловості, наприклад:

- порядок видачі дозволу на виробництво передбачуваної до випуску продукції;
- постійні поліпшення;
- планування і забезпечення функціональності обладнання, установок, продукції;
- попередження дефектів;
- зниження витрат матеріалів;
- розроблення, виробництво й управління інструментом.

У цьому розділі особливо підкреслюється, що постачальники відповідальні за поставлені матеріали і послуги.

У третьому розділі містяться специфічні вимоги «великої трійки» і виробників вантажних автомобілів, сформульовані в окремих підрозділах. Ці вимоги стосуються проведення випробувань, контрольного маркування, аналізів матеріалів після термообробки, дозволяючих і приймальних критеріїв для матеріалів тощо. Крім вимог, безпосередньо сформульованих у тексті, в розділі є посилання на документи відповідних компаній-споживачів.

Стандарт містить також додатки, які передбачають:

- процедуру оцінювання системи якості;
- директиви для органів з сертифікації;
- спеціальні характеристики і символи;
- скорочення та їх розшифровку;
- лист змін;
- вимоги до органів з акредитації;
- таблицю тривалості аудиторських перевірок при сертифікації системи якості й інспекції.

Процедура видачі дозволу на виробництво передбачуваної до випуску продукції (PPAP). Призначена для попередження запуску непідготовленого виробництва.

Процедура PPAP визначає 11 ситуацій, коли необхідно мати дозвіл на виробництво та обсяг вимог до постачальника у будь-якій із цих ситуацій (цей обсяг значний, включає 14 позицій, починаючи з гарантій і закінчуючи прийманням продукції постачальника).

Процедура PPAP встановлює 5 рівнів вимог споживача до наданої документації кожного окремого постачальника або певної поставки продукції. При цьому допускається, що споживач може встановлювати різні рівні вимог для одного і того самого постачальника. Факторами, які визначають вибір споживачем рівня вимог, можуть бути:

- відповідність системи якості постачальника вимогам стандарту QS 9000;
- статус постачальника у визнанні якості за процедурами конкретних споживачів;
- критичність продукції постачальника;
- досвід попередніх поставок;
- експертиза постачальника з окремої продукції.

Процедура PPAP встановлює 11 попередніх вимог до процесу виробництва певної продукції, а саме:

- додатковий опис і ескізи;
- план спеціального контролю або випробувань;
- попереднє дослідження можливостей процесу;

- спеціальні характеристики, визначені споживачем;
- вимоги до зовнішнього вигляду продукції;
- кількісні оцінки;
- випробування матеріалів;
- випробування на працездатність;
- гарантійні зобов'язання;
- внесення змін;
- ідентифікація спеціальних форм, шаблонів, зразків тощо.

У процедурі РРАР спеціально обумовлено вимоги зі збереження постачальником записів даних і комплектів документів, які підтверджують повну відповідність технічних характеристик поставленої продукції встановленим вимогам.

Результати використання процедури РРАР дають змогу визначити статус постачальника:

- схвалення виробництва (продукція приймається без обмежень);
- тимчасове виробництво (продукція приймається з обмеженнями);
- відхилення виробництва (продукція відхилена).

Оцінювання системи якості (QSA). Використовується для:

- самооцінювання постачальником (оцінювання першою стороною);
- оцінювання споживачем постачальника (оцінювання другою стороною);
- аудиту постачальника незалежною організацією (оцінювання третьою стороною) з метою сертифікації;
- аудиту споживачем потенційного постачальника до укладення контракту.

Оцінювання системи якості здійснюється у три етапи:

- аналіз документації системи якості (настанови з якості і необхідних документів для встановлення їх відповідності стандарту QS 9000);
- аудит на місці для визначення ступеня впровадження й ефективності системи якості у виробничих і допоміжних підрозділах постачальника;
- аналіз і звіт за результатами перших двох етапів для визначення відповідності постачальника вимогам QS 9000.

QSA містить детальний опис процедури оцінювання другою стороною і опитувальний лист, який складається із 160 запитань, структурованих за 20 елементами системи якості і трьома додатковими елементами 9000.

Планування якості продукції, призначеної до поставки (APQP). Ця настанова розроблена спільно компаніями «великої трійки» і призначена для розроблення плану якості, який сприяє створенню продукції та послуг, що задовольняють споживача. Загальний цикл APQP складається з таких послідовно виконуваних операцій:

- планування забезпечення якості продукції;

- проектування і розроблення продукції;
- проектування і розроблення процесів;
- затвердження продукції і процесів;
- зворотний зв'язок, оцінювання і коригувальні дії.

Центральним поняттям APQR є план якості, під яким розуміють офіційний опис системи управління продукцією (матеріалами, комплектувальними виробами, інструментом, оснащенням тощо) і процесами. План якості оформляється для основних характеристик продукції. Кожна продукція повинна мати свій план якості, але у багатьох випадках «сімейство» планів якості може охоплювати ряд виробництв. Окремі плани якості охоплюють три стадії: розроблення зразка продукції, підготовку виробництва і виробництво.

APQR передбачає використання типових часових графіків планування якості і форм плану якості, що значно полегшує процес планування якості, його прослідковуваність і оцінювання.

Визначальними перевагами APQR є:

- направлення ресурсів на задоволення споживача;
- проведення ідентифікації необхідних змін на ранніх стадіях;
- запобігання змін на останніх стадіях;
- своєчасне забезпечення якості на різних стадіях створення продукції за мінімальних витрат.

Важливою умовою планування якості є створення міжфункціональної команди з представників інженерних і виробничих служб, служб якості, закупівлі, продажу, обслуговування, а також субпідрядників і споживачів.

Статистичне управління процесами (SPC). Є настанова для постачальників із забезпеченням стабільності процесів і можливості задоволення вимог споживачів. Вона містить 6 розділів і 9 додатків.

У розділах настанови детально викладена технологія використання контрольних карт за кількісною і якісною ознаками та індексів відтворюваності процесу, описана процедура вибірок та оцінювання придатності вимірювальної системи.

У додатках настанови подані приклади формування вибірок і наслідки надмірного втручання у стабільний процес, наведена схема вибору контрольних карт, таблиці констант і формул, копії бланків контрольних карт, терміни і символи, розглянутий стандартний нормальний розподіл та вказана додаткова література.

Аналіз видів і наслідків потенційних відмов (PFMEA). Містить опис процедури аналізу стосовно процесу проектування конструкції та процесу розроблення технології. Основними стадіями PFMEA є: підготовка, аналіз потенційних відмов (дефектів), оцінювання ризику, визначення заходів і перевірка результатів.

Аналіз вимірювальних систем (MSA). Містить детальний виклад проблеми забезпечення достовірності даних, які використовуються під час оцінювання продукції і процесів, вводиться поняття «якість результатів вимірювань», а отримання вимірювань розглядається й аналізується як процес.

Особлива увага приділяється аналізу джерел варіації у вимірювальних системах, а саме: зміщенню, збіжності, відтворюваності, варіаціям між контрольованими одиницями, лінійності. Детально викладенні методи оцінювання прийнятності вимірювальних систем як для кількісних, так і для альтернативних ознак. В настанові наведено приклади проведення аналізу.

Порівняння показують, що обсяг вимог стандартів QS 9000 приблизно в 1,5 раза перевищує обсяг вимог стандартів ISO 9000. Разом з тим, доповнення стандарту QS 9000 конструктивними, перевіреними тривалою практикою використання спеціальними настановами з більшості нових процедур забезпечення якості помітно полегшує їхню реалізацію.

Необхідно підкреслити, що всі спеціальні настанови, які входять до комплексу QS 9000, достатньо методичні і можуть бути використані у практичній діяльності українських підприємств незалежно від впровадження QS 9000 (насамперед для удосконалення управління процесом проектування продукції та її виробництва). Суттєво і те, що QS 9000 є такою системою, що розвивається, тому до неї постійно вносять поліпшення.

Не зважаючи на підвищену складність і трудомісткість впровадження стандарту QS 9000 та пов'язаних із ним спеціальних настанов, документація QS 9000 отримала широке визнання у світі і популярність стандарту не менша, ніж ISO 9000. Численні європейські, японські і корейські автомобільні компанії сертифіковані на вимоги QS 9000. Інтерес до стандарту проявляють і компанії, не пов'язані з автомобілебудуванням. Розглядається питання про визнання QS 9000 як міжнародного стандарту. Неабияким фактором широкого і швидкого поширення QS 9000 є те, що його використання має мультиплікативний характер: спочатку використання поширюється на основі фірми, потім – на всіх постачальників, а потім - на субпідрядників, тобто постачальників для постачальників. На жаль, в Україні цей стандарт серед спеціалістів ще мало відомий. Серед країн СНД він впроваджений у Російській Федерації на Вологодському підшипниковому заводі за пропозицією однієї з американських фірм.

24.5. Система управління якістю на базі концепції «шість сигм»

Концепція «шість сигм» бере початок у 1981 р., коли розчаровані численними спробами об'єднати різні системи якості, «Motorola» і «General Electric» почали організовувати їх у систему удосконалення, що змогла б гарантувати задоволеність споживачів і конкурентоспроможність продукції.

Президент компанії «Motorola» поставив завдання десятикратного підвищення продуктивності протягом п'яти років. Інженер Білл Сміт проводив дослідження в рамках цієї програми щодо установлення кореляції між характеристиками продукції в експлуатації і частотою її ремонту. У 1985 р. Сміт надав результати своїх досліджень і запропонував заходи щодо зниження дефектності продукції. Ці дослідження лягли в основу сучасної концепції «шість сигм».

«Шість сигм» - це підхід до удосконалювання бізнесу, що прагне знайти і виключити причини помилок чи дефектів у бізнес-процесах шляхом зосередження на тих вихідних параметрах, які виявляються критично важливими для споживача. «Шість сигм» – це стратегічний підхід, що працює для всіх процесів, продуктів і галузей.

Останнім часом цій концепції приділяється все більша увага, що викликано значними економічними досягненнями тих організацій, які заявляють про свою прихильність до цього напрямку управління якістю.

Зокрема наводяться такі цифри: компанія «Allied Signal» («Элайд Сигнал») повідомила про економічний ефект – 800 млн дол. США, отриманий між 1995 і 1997 р. за рахунок здійснення ініціативи удосконалювання під знаком «шість сигм»; компанія «General Electric» у третьому кварталі 1997 р. повідомила про збільшення прибутку з 13,8 до 14,5 %, що принесло їй 600 млн дол. США, отриманих завдяки ініціативі «шість сигм» у сфері якості. У короткій інформації для акціонерів за підсумками 1999 р. зазначено, що ініціатива «шість сигм» у 1999 р. принесла компанії більше 2 млрд дол. США прибутку.

Суть методу «шість сигм» дуже проста. Припустимо, що в результаті переговорів виробника зі споживачем вони домовилися про те, що допуск на деяку важливу характеристику продукції буде дорівнювати, наприклад, 1 мм. Тоді завдання виробника, якщо він поділяє ідею «шести сигм», дуже просте. Йому необхідно всього-на-всього «загнати» природне розсіювання цього показника у процесі виробництва продукції в такі стійкі межі, щоб він укладався в погоджені межі допуску 12 разів, що, саме, і становить $\pm 6\sigma$.

Основою стратегії «шість сигм» є продумане і цілеспрямоване застосування різних методів (здебільшого статистичних), поліпшення якості процесів спеціально сформованими командами талановитих фахівців, які працюють у тісному контакті з вищим керівництвом. Ці групи вирішують ретельно відібрані і перспективні завдання, що приносять значну економічну вигоду.

Теоретичною базою методології «шість сигм» є розроблені положення з оцінювання можливості статистично керованого процесу задовольняти задані вимоги з урахуванням відхилення характеристик продукції від середнього значення і центрованості.

З 1920 р. історично прийнятим вважався процес, який у статистично-регульованому стані мав розсіювання в межах $\pm 3\sigma$ і фіксоване середнє значення, тобто коли під кривою розподілу $\pm 3\sigma$ охоплюється 99,73 % всіх можливих характеристик.

Отже, спроможність процесу $\pm 3\sigma$ веде до випуску 0,27 % дефектів, або 2700 **дефектів на мільйон можливостей (ДММ)**. Якщо припустити, що середнє значення може зміститися на $1,5\sigma$, то кількість ДММ збільшується до 66 827. Процеси, що відповідають «чотирьом сигмам», які нині використовуються багатьма організаціями, забезпечують 6210 ДММ, тоді як процес, що відповідає $\pm 6\sigma$, – всього 3,4 ДММ. А це означає 99,99966 % випуску бездефектних виробів або реалізації будь-яких послуг чи дій.

Основи концепції «шість сигм» були закладені фірмою «Motorola». Її підхід будувався за класичною схемою неперервного удосконалювання на базі циклічної моделі управління якістю Шухарта – PDCA (рис. 24.3). Ось як розуміли на «Motorola» етапи цієї моделі.

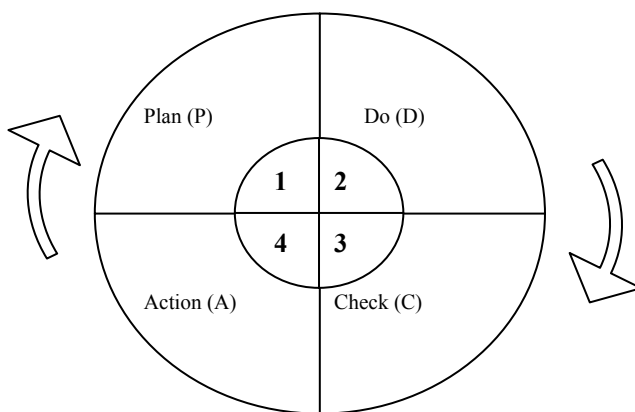


Рис. 24.3. Циклічна модель управління якістю PDCA.

Перший етап – планування – включає формулювання цілей і завдання, виявлення ключових параметрів для досягнення успіху, план удосконалювання, вибір проекту і створення команди.

Другий етап – реалізація – включає навчання і тренування, плюс впровадження.

Третій етап – перевірка – передбачає вимірювання, оцінювання ефективності, аналіз і перегляд проектів.

Четвертий етап – коригуюча дія – передбачає неперервність удосконалювання, стандартизацію, вивчення споживачів, бенчмаркінг і перепроєктування.

Згодом у рамках концепції «шість сигм» модель PDCA трансформувалась в модель **MAIC**:

- **Measure** (вимірювання);
- **Analyze** (аналіз);
- **Improve** (поліпшення);
- **Control** (керування).

Останнім часом спостерігається тенденція до доповнення цієї моделі рядом стадій. Найчастіше трапляється варіант **DMAIC** – на початку моделі додається етап Define (визначення):

- **Define** – визначення цілей вдосконалення процесу, що збігаються з потребами споживачів та стратегією підприємства;
- **Measure** – вимірювання поточного процесу та збір відповідної інформації для майбутніх порівнянь;
- **Analyze** – аналіз взаємовідносин та причинності факторів. Визначити, що таке взаємовідносини, беручи до уваги усі фактори;
- **Improve** – вдосконалення або оптимізація процесу на основі аналітичного оцінювання;
- **Control** – контроль для забезпечення того, щоб усі відхилення у якості продукції були виправлені до того, коли вони стануть дефектами. Це також включає пілотні запуски та тестування.

Керівники Академії «шість сигм» (США) Харрі та Шредер вважають, що ця програма складається з восьми етапів:

- **Recognize** (усвідомлення);
- **DMAIC** (як описано вище);
- **Standardize** (стандартизація);
- **Integrate** (інтегрування).

Варто підкреслити, що в концепції «шість сигм» акцент робиться не стільки на кількість дефектів на мільйон можливостей, скільки на методологію систематичного зниження розсіювання процесів. Гостру

потребу у відході від традиційного підходу, заснованого на концепції «трьох сигм», легко помітити, якщо уявити собі вихід процесу, що складається, наприклад, з 20 послідовних операцій, на кожній з яких забезпечується заданий відсоток виходу.

Якщо цей відсоток відповідає підходу на основі «трьох сигм», то на виході маємо $(0,9973)^{20}=0,947$, тобто близько 5% браку, тоді як при підході «шість сигм» маємо $(0,9999966)^{20}=0,99993$, тобто дорівнює всього лише 70 дефектів на мільйон.

База концепції «шість сигм» сформульована компанією «Motorola» таким чином:

- визначення кількості дефектів на мільйон можливостей (ДММ) як стандартної міри до різних аспектів діяльності будь-якої організації (комп'ютеризація, програмування, виробничі розробки, адміністративне керування);
- впровадження інтенсивного навчання бригад, що реалізують проекти поліпшення рентабельності, зниження непередбачених втрат і скорочення робочого циклу;
- концентрація уваги керівництва організації для підтримання діяльності бригад: керівництво допомагає бригадам переборювати опір змінам, постачає їм додаткові ресурси та утримує бригади в рамках стратегічних цілей організації;
- підготовка висококваліфікованих експертів з поліпшення бізнес-процесів, що можуть використовувати інструменти кількісних та якісних поліпшень на шляху до реалізації стратегічних цілей організації;
- забезпечення, проведення відповідного оцінювання до і після поліпшення процесів з метою визначення результатів бізнесу та їхньої відповідності стратегічним цілям;
- призначення експертів, що пройшли навчання та сертифікацію, з поліпшення бізнес-процесу на керівництво бригадами з реалізації проектів на період від одного до трьох років.

Застосування методу «шість сигм» передбачає виконання таких етапів.

Етап 1. Вимірювання. Відбирається одна чи декілька критично важливих для якості характеристик, виконуються необхідні вимірювання, записуються результати й оцінюються короткотермінова і довготермінова зміни у процесах.

Етап 2. Аналіз. Проводиться бенчмаркінг ключових виробничих характеристик, аналіз розривів і з'ясовується, які саме умови сприяють досягненню найкращих характеристик. Інколи стає очевидним, що необхідно докорінно змінювати продукцію або процес її виготовлення.

Етап 3. Поліпшення. Здійснюється поліпшення певних характеристик продукції для досягнення цілей забезпечення якості і фінансових показників. Тоді характеристики діагностуються і виявляються основні джерела змін. Після цього за допомогою методів планування експерименту визначають ключові змінні характеристики процесу. І для кожної з них встановлюються вимоги з якості.

Етап 4. Керування. Документується розроблений процес і здійснюється спостереження за ним за допомогою статистичних методів аналізу. Залежно від результатів аналізу інколи необхідно повертатися до попередніх етапів.

В арсеналі інструментальних засобів концепції «шість сигм» використовуються як прості засоби поліпшення якості, так і більш складні:

- статистичний контроль процесів (SPC);
- планування видів і наслідків потенційних відмов (FMEA);
- аналіз вимірювальних систем (MSA);
- планування експериментів (DOE).

Крім того, використовуються і «м'якші» технології для вирішення проблем: формування бригади, проектний менеджмент, розв'язання конфліктів, вирішення міжфункціональних проблем. Деякі з цих засобів використовуються протягом 20 років.

Враховуючи, що на перше місце виходить якість обслуговування споживача, можна припустити, що концепція «шість сигм», володіючи набором інструментальних засобів поліпшення якості обслуговування, проектування і виробництва, допоможе не тільки покращити рентабельність організації, але й збільшити її частку на ринку.

В Україні концепція «шість сигм» знаходиться лише на стадії вивчення й освоєння.

24.6. Концепція «Ощадливе виробництво»

Ощадливе виробництво (англ. lean production, англ. lean manufacturing – англ. lean – пісний, стрункий, без жиру) – концепція менеджменту, була створена на японському підприємстві Toyota і заснована на неухильному прагненні до усунення всіх видів втрат. Ощадливе виробництво передбачає залучення у процес оптимізації бізнесу кожного співробітника і максимальну орієнтацію на споживача.

Lean – проривний підхід до менеджменту і управління якістю, який забезпечує довготривалу конкурентоспроможність без істотних капіталовкладень. Ощадливе виробництво – це система організації і управління розробленням продукції, виробництвом, взаємовідношеннями з

постачальниками і споживачами, коли продукція виготовляється у точній відповідності із запитом споживачів і з меншими втратами у порівнянні з масовим виробництвом великими партіями.

Батьком-засновником ощадливого виробництва вважається Таїті Оно, який почав роботу в Toyota Motor Corporation в 1943 році, інтегруючи найкращий світовий досвід. У середині 1950-х років він почав вибудовувати особливу систему організації виробництва, названу Виробнича система Toyota або Toyota Production System (TPS). Система Toyota стала відома в західній інтерпретації як Lean production, Lean manufacturing, Lean. Значний внесок у розвиток теорії ощадливого виробництва вніс соратник і помічник Таїті Оно - Сігу Сінг, який створив у числі іншого метод SMED. [7]. Ідеї ощадливого виробництва були висловлені ще Генрі Фордом, але вони не були сприйняті бізнесом, оскільки значно випереджали час. Найбільші світові компанії успішно використовують досвід Toyota: Alcoa, Boeing, United Technologies (США), Porsche (Німеччина), та багато інших. Першим розповсюджувачем філософії Кайдзен у всьому світі став Масаакі Імаї. Його перша книга «Kaizen: The Key to Japan's Competitive Success» видана в 1986 році і перекладена на 20 мов.

Спочатку концепцію ощадливого виробництва застосовували в галузях з дискретним виробництвом, насамперед в автомобілебудуванні. Потім концепція була адаптована до умов безперервного виробництва, а потім в торгівлі, сфері послуг, комунальному господарстві, охороні здоров'я, збройних силах і державному СЕУторі.

Поступово ощадливе виробництво вийшло за рамки підприємства. Тепер за допомогою ощадливого виробництва оптимізують сферу послуг і процес спілкування споживача і постачальника, процес доставки та обслуговування продукції. Сприяє поширенню ідей Lean регулярні міжнародні та регіональні конференції, багато з яких проводяться за ініціативою Lean Enterprise Institute (США) і Lean Enterprise Academy (Англія). У багатьох країнах поширенню ощадливого виробництва надається державна підтримка. У період найвищої конкуренції і загострення кризи, у підприємств всього світу немає іншого шляху, ніж, використовуючи найкращі світові технології менеджменту, створювати продукти та послуги, що максимально задовольняють клієнтів за якістю та ціною.

Мета концепції ощадливого виробництва позбутися всіх видів втрат і домогтися максимальної ефективності використання ресурсів шляхом поступального й безперервного вдосконалення всіх бізнес-процесів організації, спрямованих на підвищення задоволеності споживачів.

Цілями ощадного виробництва є:

- скорочення трудовитрат;
- скорочення термінів розробки нової продукції;
- скорочення термінів створення продукції;

- скорочення виробничих і складських площ;
- гарантія постачання продукції замовнику;
- максимальна якість при мінімальній вартості.

Відправна точка ощадливого виробництва – цінність для споживача. З погляду кінцевого споживача, продукт (послуга) набуває дійсної цінності тільки тоді, коли відбувається безпосереднє оброблення та/або виготовлення елементів необхідного споживачу продукту (послуги). Серцем ощадливого виробництва є процес усунення втрат, які японською називаються дивним для українського вуха словом «муда». Муда – це одне з японських слів, яке означає втрати, відходи, тобто будь-яку діяльність, яка споживає ресурси, але не створює цінності. Наприклад, споживачеві зовсім не потрібно щоб готовий продукт або його деталі лежали на складі. Тим не менше у традиційній системі управління складські витрати, а також всі витрати, пов'язані з переробленнями, браком та іншими непрямими витратами перекладаються на споживача.

У відповідності з концепцією ощадливого виробництва всю діяльність підприємства можна класифікувати наступним чином: операції і процеси, які додають цінність для споживача, і операції та процеси, що не додають цінності для споживача. Отже, все, що не додає цінності для споживача, з точки зору ощадливого виробництва, класифікується як втрати, і має бути усунене.

За даними Інституту ощадливого виробництва, впровадження підходів концепції ощадливого виробництва дозволяє скоротити в середньому: тривалість виробничого циклу – на 50%, обсяги незавершеного виробництва – на 60%, кількість випадків перероблення продукції – на 70%, необхідні площі – на 30%, необхідний для переналаштування обладнання час – на 65%.

Таїті Оно (1912–1990), батько-засновник виробничої системи Toyota, а отже й ощадливого виробництва, який був зятим борцем із втратами, виділив сім видів втрат:

- втрати через перевиробництво;
- втрати часу через очікування;
- втрати при непотрібному транспортуванні;
- втрати через зайві етапи обробки;
- втрати через зайві запаси;
- втрати через непотрібні переміщення;
- втрати через випуск дефектної продукції.

Згодом було додано ще такі типи втрат:

- «муда» – проектування товарів, які не відповідають потребам споживачів.
- нереалізований творчий потенціал співробітників (втрати часу, ідей, навичок, можливостей удосконалення та набуття досвіду через неуважне ставлення до співробітників, яких вам ніколи вислухати;

- «мури» і «мура», які означають відповідно «перевантаження» і «нерівномірність»:

«Мура»- нерівномірність виконання роботи, наприклад коливання графіку робіт, викликане не коливаннями попиту кінцевого споживача, а, швидше за все, особливостями виробничої системи, або нерівномірним темпом роботи з виконання операції, що змушує операторів спочатку поспішати, а потім чекати.

У багатьох випадках менеджери здатні усунути нерівномірності за рахунок вирівнювання планування і уважного ставлення до темпу роботи.

«Мури» – перевантаження обладнання або операторів, що виникає при роботі з більшою швидкістю або темпом і з великими зусиллями протягом тривалого періоду часу – у порівнянні з розрахунковим навантаженням (проект, трудові норми).

Суть концепції ощадливого виробництва можна викласти у вигляді п'яти основних принципів:

- визначити цінність конкретного продукту;
- визначити потік створення цінності для цього продукту.
- забезпечити безперервне (протягом всього потоку) створення цінності продукту.
- дозволити споживачеві витягати продукт.
- прагнути досконалості.

Інші принципи:

- відмінна якість (здавання з першого пред'явлення, система нуль дефектів, виявлення та вирішення проблем на початкових етапах їхнього виникнення);
- гнучкість;
- встановлення довгострокових відносин із замовником (шляхом поділу ризиків, витрат і інформації);
- самоорганізація, еволюція, адаптація.

Інструменти ощадливого виробництва. Таїті Оно писав, що виробнича система Toyota стоїть на двох «китах»: «системі Дзідока» і Jit (Точно в термін).

Дзідока означає «витягування» – тобто ідея, за якою наступна виробнича стадія запитує потрібні вироби з попередньої, а поки цього не сталося, нічого не виробляється. Згодом консультанти виділили в концепції ощадливого виробництва множину елементів, кожний з яких представляє собою певний метод, а деякі (наприклад кайдзен) самі претендують на статус концепції:

- **система TPM** (Total Productive Maintenance) – загальний догляд за обладнанням;
- **система 5S** (сортуйте, дотримуйтесь порядку, тримайте в чистоті, стандартизуйте, вдосконалюйте);

- **швидке переналагодження SMED** (Single-Minute Exchange of Dies (буквально «швидка зміна прес-форм» – переналагодження / переоснащення обладнання менш ніж за 10 хвилин). Переналагодження в один дотик (One-touch setup) – варіант SMED, але час переналагодження вже вимірюється одиницями хвилин, тобто не більше 9);
- **Кайдзен** (kaizen) – безперервне вдосконалення;
- **Гемба кайдзен** – безперервне вдосконалення на місці створення доданої вартості;
- **системи витягування** (Канбан) – продукція «витягується» з боку замовника, а не «штовхається» виробником. Інформування попередньої виробничої стадії про те, що потрібно починати роботу;
- **Діт (точно в термін)** – система синхронізації передачі продукту з одного виробничого стадії на іншу за допомогою карток Канбан. Комплектуючі повинні передаватися на наступну стадію тільки тоді, коли це потрібно, і ні на хвилину раніше;
- **«Рока-йоке»** («захист від помилок», «захист від дурня») – метод запобігання помилок – спеціальний пристрій або метод, завдяки якому дефекти просто не можуть з'явитися.

Застосування інструментів і методів ощадливого виробництва дозволяє досягти значного підвищення ефективності діяльності підприємств, продуктивності праці, поліпшення якості продукції та зростання конкурентоспроможності без значних капітальних вкладень.

Питання для самоперевірки

1. Як здійснюється розвиток систем управління якістю в умовах глобалізації ринку?
2. Дайте характеристику системи управління якістю на базі концепції TQM?
3. Що відноситься до методів і засобів концепції TQM?
4. Що відноситься до статистичних методів управління якістю?
5. Дайте характеристику сучасних систем управління якістю: розгортання функції якості (QFD), аналіз видів і наслідків потенційних відмов (PPMEA), реінжиніринг, бенчмаркінг, підтримання життєвого циклу продукції (CALS), моделі ділової досконалості.
6. Що включає система управління якістю на базі концепцій «шість сигм» та «Ощадливе виробництво».

25. ВПРОВАДЖЕННЯ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ У ВІДПОВІДНОСТІ З МІЖНАРОДНИМИ СТАНДАРТАМИ СЕРІЇ ISO 9000

Ключові слова та поняття: вимоги до систем управління якістю, модель системи управління якістю, принципи управління якістю, впровадження, цикл Демінга-Шухарта, процесний підхід, структура документації системи управління якістю, механізм управління якістю, стадії життєвого циклу продукції.

25.1. Вимоги до систем управління якістю

Ринкова економіка завжди приділяла велику увагу якості продукції. Наприкінці 1970-х років ринкову економіку характеризували такі проблеми у сфері забезпечення якості:

- неухильне підвищення вимог з боку споживачів не тільки до рівня якості продукції, а й до забезпечення його стабільності;
- високі економічні ризики споживачів, пов'язані з можливістю придбання продукції нестабільної якості;
- високі економічні ризики постачальників, пов'язані з можливістю відмови споживачів від продукції внаслідок її нестабільної якості;
- відсутність загальноприйнятого підходу до оцінювання здатності постачальників гарантувати стабільну якість продукції.

Вирішення цих проблем постало в центрі уваги спеціалістів ISO/TK 176 «Менеджмент якості і забезпечення якості».

Визнавши існування національних підходів до систем якості, ISO/TK 176 вважав доцільним втілити їх у стандарти, які одержали індекс 9000. Експертам з якості, які представляли різні країни і школи, знадобилось кілька років для того, щоб знайти спільну мову щодо основних понять у сфері якості і вибору елементів системи якості. Розроблені стандарти ISO увібрали в себе все раціональне, що було накопичено в цій сфері знань і практичній діяльності. Це документи загального характеру, що утворюють добровільну, засновану на міжнародному консенсусі систему. Принципи, встановлені цією системою і узгоджені між професіоналами у сфері якості, можуть бути використані в діяльності будь-якої виробничої або сервісної організації як державного, так і приватного СЕУтору, регулюючи відносини різних сторін на ринку, коли це вкрай необхідно. Ці стандарти не заважають вільному розвитку різних напрямків забезпечення якості й технологій, не нав'язують ніяких моделей удосконалення внутрішнього менеджменту якості.

Стандарти ISO 9000 схвалено та введено в дію в 1987 р. Разом з раніше прийнятим термінологічним стандартом ISO 8402 вони утворили основоположний комплекс міжнародних документів з якості, охоплюючи практично всі можливі сфери використання.

Друга версія цих стандартів була впроваджена в 1994 р. Вона відображала прогрес у сфері менеджменту якості і накопичений за 7 років практичний досвід використання першої версії стандартів.

Стандарти серії 9000 зразу ж отримали всесвітнє визнання і стали одними з найпопулярніших документів ISO тому, що:

- вони містили перевірені часом концепції внутрішнього керівництва якістю та моделі зовнішнього забезпечення якості;
- стандарти задовольняли зростаючі потреби міжнародного менеджменту якості і широко використовувались як універсальний інструмент оцінювання систем якості іншою стороною.

У 1998 р. стандарти ISO 9000 діяли більше ніж у 90 країнах світу і більшість з них, зокрема і в Україні, були прийняті як національні.

У грудні 2000 р. Було введено нову версію міжнародних стандартів ISO 9000:2000. Порівняно з попередньою версією скорочено їхню загальну кількість шляхом злиття ряду стандартів, деякі з них перетворено на технічні звіти, довідники і методичні брошури, а деякі стандарти відмінено.

На початок 2011 року понад 800 тисяч підприємств і організацій у світі сертифікували системи управління якістю, що відповідають вимогам стандартів ISO серії 9000. Наявність такого сертифікату найчастіше виявляється обов'язковою умовою участі підприємства у міжнародних тендерах, отримання національного сертифіката відповідності на продукцію, зниження витрат на страхування контрактів. Провідне місце в сфері сертифікації систем управління якістю займають Китай, Італія, Великобританія, Японія, Іспанія, США, Німеччина.

Діюча на даний час, четверта версія стандартів серії ISO 9000 максимально наближена до ідеології TQM (Total Quality Management – Загальне управління якістю). складається з трьох взаємопов'язаних стандартів:

1. **ISO 9000:2005 «Системи управління якістю. Основні положення і словник».** Стандарт містить словник термінів і визначень щодо управління якістю, а також зведення основних принципів управління якістю.
2. **ISO 9001:2008 «Системи управління якістю. Вимоги».** Даний стандарт – єдиний з усієї групи стандартів ISO 9000, що містить вимоги до системи управління (менеджменту) якістю. Саме за стандартом ISO 9001 проводиться сертифікація (тобто підтвердження відповідності вимогам стандарту). За підсумками сертифікації видається сертифікат, що підтверджує відповідність компанії всім вимогам стандарту ISO 9001. Поточна версія стандарту була розроблена і прийнята замість попередньої версії 2000 року (ISO 9001:2000) в 2008 році.

Частина 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Стандарт ISO 9001 являє собою одну з моделей управління діяльністю організації з метою забезпечення її результативності. Модель системи управління якістю відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 представлена на рис.25.1.

Застосування системних підходів ISO 9001 у системі управління підприємством допомагає вирішити багато внутрішніх і зовнішніх запитань:

- покращити якість продукції та послуг, тим самим підвищити задоволеність своїх замовників;
- стати конкурентоспроможним на внутрішньому та зовнішніх ринках;
- реалізовувати продукцію за світовими цінами;
- налагодити співпрацю з закордонними партнерами (зокрема, щодо отримання інвестицій);
- отримати переваги перед конкурентами при участі у тендерах;
- забезпечити прозорість та легкість управління діяльністю організації;
- запровадити механізм постійного покращення системи управління та підвищити ефективність роботи співробітників на всіх рівнях.

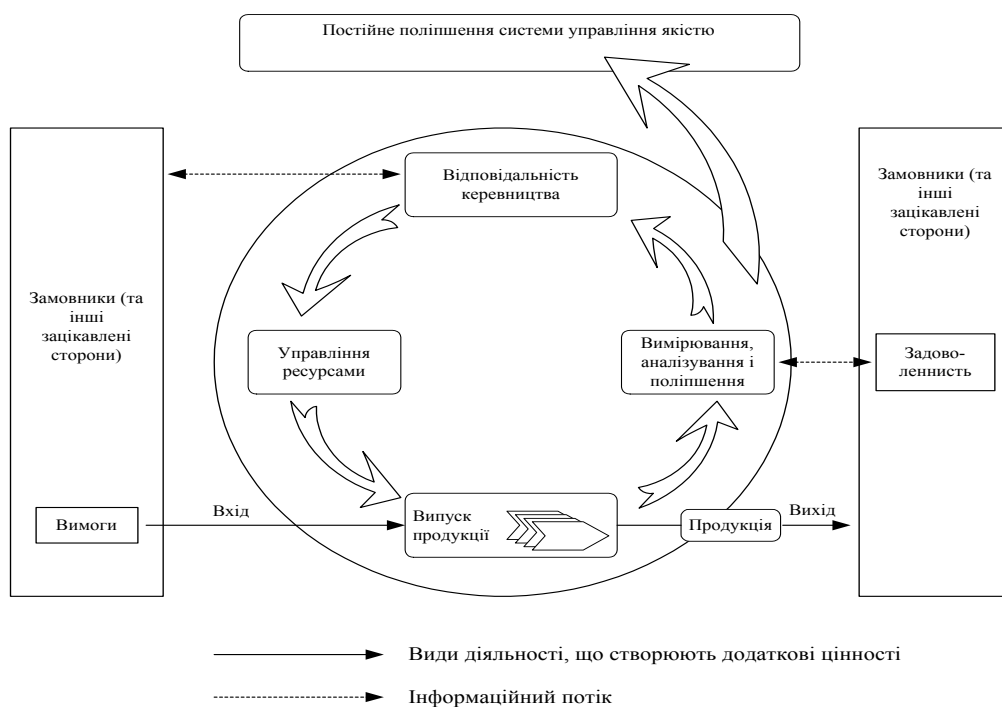


Рис. 25.1. Модель системи управління якістю відповідно до стандарту ДСТУ ISO 9001:2009

Внутрішні результати, що отримує організація від запровадження системи управління якістю, напряду залежать від зусиль, що вона докладає для покращення своєї діяльності. зовнішні переваги організація отримує, сертифікував свою систему управління якістю у незалежному компетентному органі сертифікації.

3. ISO 9004:2009 «Системи управління якістю для досягнення стійкого успіху організації. Підхід на основі управління якістю». Стандарт розроблений на додаток до стандарту ISO 9001 і містить рекомендації о середовищі, якими можуть скористатися компанії, вже відповідні вимогам стандарту ISO 9001. Сертифікація за стандартом ISO 9004 відповідно не проводиться.

В Україні міжнародні стандарти серії ISO 9000 (ДСТУ ISO 9000:2007, ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 9004:2012) впроваджені в якості національних.

Для успішного керівництва організацією і її функціонування необхідно направляти її та управляти систематично і прозорий спосіб. Успіх, може бути досягнутий в результаті впровадження і підтримки в робочому стані системи менеджменту якості, розробленої для постійного поліпшення діяльності з урахуванням потреб усіх зацікавлених сторін.

Основу для розробки, впровадження та розвитку результативної та ефективної системи управління якістю становлять 8 принципів управління якістю (рис.25.2).



Рис. 25.2. Принципи управління якістю

- 1. Орієнтація на споживача.** Організації залежать від своїх споживачів, в тому числі і внутрішніх, і тому повинні розуміти їхні поточні та майбутні потреби, виконувати їхні вимоги і прагнути перевершити їх очікування. Необхідно визначати потреби зовнішніх і внутрішніх споживачів, а також оцінити ступінь і здійснювати моніторинг їх задоволеності.
- 2. Роль керівництва в управлінні якістю.** Керівники встановлюють єдність мети та напрямів діяльності організації. Їм слід створювати та підтримувати внутрішнє середовище, в якому працівники можуть бути повністю залучені до вирішення завдань організації. Вони особистим прикладом повинні демонструвати високі стандарти якості. Дана демонстрація може бути реалізована в написанні довгострокової політики в області якості. Принцип лідерства поширюється на всіх керівників підрозділів.
- 3. Залучення працівників в поліпшення якості.** Працівники всіх рівнях становлять основу організації, їх повне залучення дає змогу з вигодою використовувати їх здібності. Щоб досягти цілей за якістю, в організації повинні бути створені умови для максимальної зацікавленості людей в тій роботі, яку вони виконують: необхідно мотивувати працівників до якісної праці і до участі в процесі безперервного поліпшення, оцінювати і здійснювати моніторинг їх задоволеності.
- 4. Підхід до управління якістю як до процесу.** Проектування системи менеджменту якості, що відповідає ДСТУ ISO 9001:2009, засноване на процесному підході: організація являє собою сукупність взаємопов'язаних процесів.

Входи і виходи процесів визначаються і вимірюються. Визначаються споживачі кожного процесу, ідентифікуються їхні потреби, вимірюється їх задоволеність. Встановлюється взаємодія всіх процесів з функціями організації. Кожен процес керується, встановлюються права, відповідальність і повноваження при виконанні цього процесу.
- 5. Системний підхід до управління.** Всі процеси організації створюють систему процесів, тому будь-які дії, що управляють в організації необхідно здійснювати, з огляду на взаємозв'язок процесів і систем організації: виявлення, розуміння та управління взаємопов'язаними процесами як системи сприяють результативності та ефективності організації при досягненні її цілей.
- 6. Постійне поліпшення.** Постійне поліпшення діяльності організації в цілому слід розглядати, як її незмінну мета - організація повинна постійно розвиватися.

- 7. Прийняття рішень на підставі фактів.** Ефективні рішення ґрунтуються на аналізі даних та інформації: будь-які рішення, будь-які дії, що управляють повинні прийматися тільки на основі об'єктивних даних, об'єктивних доказів, але ніяк не на основі припущень чи суб'єктивних думок.
- 8.8. Взаємовигідні відносини з постачальниками.** Організація та її постачальники є взаємозалежними, а відносини взаємної вигоди підвищують здатність обох сторін створювати цінності. Реалізація цього принципу вимагає ідентифікації основних постачальників організації, встановлення з ними чітких і відкритих прямих зв'язків обміну інформацією, постановки загальних цілей.

25.2. Впровадження систем управління якістю

Для впровадження системи управління якістю організація повинна: ідентифікувати процеси, необхідні для системи; встановити послідовність і взаємодію цих процесів; визначити критерії та методи забезпечення ефективної роботи та управління цими процесами; забезпечувати актуальність інформації, необхідної для нормального функціонування та контролювання цих процесів; вимірювати і аналізувати процеси і здійснювати заходи, необхідні для досягнення запланованих результатів та постійного поліпшення.

Упровадження систем управління якістю згідно з вимогами стандартів ISO 9000 на українських підприємствах, які експортують чи збираються експортувати продукцію передусім на ринки ЄС, – це основна умова конкурентоспроможності постачальника. Можна передбачити, що організація, яка не піклується про розробку системи якості, буде в недалекому майбутньому сприйматися на закордонному ринку як маловірогідний партнер і, в зв'язку з цим може бути виведена з ринку або заплатити за це істотною знижкою цін на доставлені товари або надані послуги. Стосується це всіх підприємств, незалежно від розміру, форми власності і галузі, в якій працює дане підприємство.

Якщо підприємство дбає про своє майбутнє, воно повинно впроваджувати систему якості відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000. Мотивами при цьому є:

- входження до мережі визнаних постачальників та виробників;
- зростання надійності виробника та постачальника;
- раціоналізація елементів управління й організації праці;
- обмеження витрат, які виникають у випадку, коли вироби чи послуги не відповідають вимогам ринку;

Частина 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

- зниження витрат на внутрішній брак і гарантійні ремонти;
- зростання конкурентоспроможності товарів або послуг на міжнародних ринках.

Послідовність етапів проектування системи управління якістю представлена на рис. 25.3.



Рис. 25.3. Модель діяльності з проектування системи управління якістю

Процес впровадження і розроблення системи управління якістю складається з таких етапів:

- визначення потреб та очікувань замовників, а також інших зацікавлених сторін;
- формування політики та цілей організації у сфері якості;

- визначення процесів та відповідальності, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- визначення та постачання ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості;
- визначення методів, які дають можливість вимірювати результативність та ефективність кожного процесу;
- використання результатів цих вимірювань для визначення результативності та ефективності кожного процесу;
- визначення засобів, які дають змогу запобігати невідповідності, та усувати її;
- запровадження та застосування процесу постійного поліпшення системи управління якістю.

Із зазначеного випливає, що стандарти ISO серії 9000 акцентують увагу на процесному підході до системи управління якістю. Визначають надалі процес і його підходи.

Будь-яку роботу або комплекс робіт, для яких використовують ресурси, щоб перетворити входи на виходи, можна розглядати як процес (рис. 7.2). Часто результат одного процесу безпосередньо є початком іншого. В організації, що успішно функціонує, ідентифікуються і визначаються багато процесів, пов'язаних між собою. Систематичне значення процесів і особливо їх взаємодій в організації та керування визначено як «процесний підхід» (п. 2.4 стандарту ДСТУ ISO 9000:2007).

Значну роль відіграє моніторинг задоволення всіх суб'єктів, інформації щодо потреб і очікувань. Ця оцінка матеріалізується через результати – виходи (output). Цей термін означає результати у і властивостей та характеристик запропонованої продукції та явні ефекти, наприклад, зростання довіри до фірми, що пропонує продукцію на ринку.

Отже, процесний підхід полягає в тому, що організація:

- розглядає свою діяльність з точки зору споживача;
- перетворює вимоги споживача до продукції у конкретні її характеристики;
- ідентифікує ключові процеси, які впливають на якість продукції, послуги;
- визначає взаємозв'язок та взаємодію між ключовими процесами;
- описує процеси через систему показників процесів;
- виділяє ресурси для здійснення процесів;
- визначає відповідальних за процеси;
- розробляє методики вимірювання показників процесів;
- здійснює моніторинг за процесами (їх показниками);
- аналізує встановлені невідповідності під час протікання процесів;
- здійснює коригувальні та запобіжні заходи;
- проводить постійне удосконалення процесів;
- реєструє результати моніторингу та удосконалення процесів.

Перевагою процесного підходу є забезпечуваний ним безперервний контроль над зв'язками окремих процесів у межах системи управління якістю.

Управління процесами на всіх фазах життєвого циклу продукції відповідно до стандартів якості будується на основі динамічного циклу безперервного поліпшення процесів Демінга – Шухарта «Plan – Do – Check – Action» (PDCA), тобто цикл «плануй – виконуй – перевірай – дій» (П–В–П–Д).

Його застосування в різноманітних областях діяльності дозволяє ефективно керувати цією діяльністю на системній основі.

Підтримка і постійне поліпшення процесів може бути досягнуто за допомогою зазначеного циклу на всіх рівнях організації. Суть застосування циклу «П–В–П–Д» стосовно процесів полягає у такому:

- **планувати** – встановлювати цілі та процеси, необхідні для досягнення результатів, що відповідають вимогам споживача та політиці організації;
- **виконувати** – впроваджувати процеси, тобто забезпечити їх проходження без виходу показників, що їх характеризують, за встановлені межі;
- **перевіряти** – контролювати й вимірювати показники процесів та продукції (послуги), виходячи з політики, цілей та вимог споживача, а також збирати дані та інформацію щодо результатів процесів;
- **діяти** – аналізувати зібрані дані та інформацію, вживати заходи щодо поліпшення процесів, продукції (послуги).

У процесному підході результат діяльності кожного працівника чи структурного підрозділу є вхідним потоком виконання робіт іншим працівником чи підрозділом.

Процесний підхід реалізується завдяки:

1. Застосуванню системи процесів, що вимагає:

- визначити процеси;
- ідентифікувати процеси;
- визначити взаємодію процесів.

2. Управлінню процесами, що вимагає:

- планувати якість процесів;
- забезпечити якість процесів;
- управляти якістю процесів;
- поліпшувати якість процесів.

Це здійснюється за допомогою функціонального та статистичного моделювання.

Функціональна модель дає змогу:

- встановити та ієрархічно розташувати процеси, які безпосередньо визначають якість;

- визначити «вхід» та «вихід» ще процесів, їх взаємозв'язок;
- ідентифікувати кожний процес за такими аспектами, як:
 - відповідальність;
 - ресурси;
 - документація (організаційні документи, розпорядження, регламенти, нормативи, методики тощо);
 - комплекс показників якості процесу (що контролюється, як часто, де реєструється);
 - місце процесу в групі процесів (що подається на вхід, звідки, що на його виході, куди йде тощо).

Статистична модель дає змогу:

- які параметри процесу визначають якість послуги/продукції на виході;
- ранжування параметрів за значущістю;
- чи всі параметри враховані;
- чи можна покращити процес за рахунок «внутрішніх резервів», наприклад, методом побудови та детального аналізу блок-схеми процесу;
- чи можна прогнозувати стан якості послуги і процесів та вживати відповідні корегувальні та запобіжні дії.

Найбільш важливий етап у розробленні СУЯ – документування процесів, яке має забезпечувати: достатню інформативність, зручність у користуванні, наочність відображення та лаконічність викладені визначення методів моніторингу та управління процесом.

Стадії встановлення і документування процесу.

1. Ідентифікація процесу СУЯ, що містить:

- виділення його як дискретного набору етапів робіт з надання йому назви;
- визначення зовнішніх та (або) внутрішніх споживачів процесу;
- визначення вимог споживачів і вихідних потоків процесу;
- визначення вхідних потоків та постачальників процесу;
- позначення процесу, яке складається з індексу процесу, що характеризує сферу його застосування;
- позначення пункту ДСТУ ISO 9001:2009, вимоги якого забезпечує цей процес, порядкового номера процесу та (за наявності) порядкового номера підпроцесу.

Для цього створюється блок-схема процесу та заповнюється форма опису етапів процесу.

- 2. Призначення особи, відповідальної за процес, та надання їй відповідних повноважень.**
- 3. Визначення послідовності та взаємодії з іншими процесами системи управління якістю.** Будується матриця зв'язків процесу з іншими процесами СУЯ.

4. Первинний аналіз на забезпечення відповідності процесу вимогам ДСТУ ISO 9001:2009 – аналіз діяльності в межах розроблюваного процесу.
5. Визначення методів, критеріїв та функцій управління, необхідних для забезпечення результативності процесу. Методи та критерії повинні доводити спроможність процесу досягати запланованих результатів. При цьому визначаються:
 - очікувані та небажані характеристики процесу;
 - умови, за яких починається і закінчується функціонування процесу;
 - вимірювані показники, необхідні для моніторингу (постійного спостереження за процесом);
 - необхідні вимірювання та аналізування;
 - необхідні функції управління;
 - економічні аспекти характеристик процесу, що визначаються за необхідності;
 - періодичність моніторингу та вимірювання показників процесу.

Для забезпечення функцій управління процесом та його результативності необхідно визначити показники функціонування процесу, які оцінюються за встановленими критеріями. Показники процесу мають бути реальними, вимірюваними, відтворюваними, здатними реагувати на зміни в процесі, стійкими до впливу зовнішніх факторів, зрозумілими, економічно обґрунтованими та взаємозв'язаними з цілями у сфері якості. Критерії процесу, що використовуються як еталон, визначає керівник процесу.

6. Визначення ресурсів та інформації, необхідних для забезпечення належного функціонування та моніторингу процесу:
 - визначення потреби в ресурсах;
 - встановлення необхідних джерел інформації щодо функціонування, моніторингу та управління процесом;
 - відпрацювання методів отримання зовнішньої і внутрішньої інформації щодо процесу;
 - зворотний зв'язок із постачальниками інформації;
 - визначення необхідних робочих інструкцій, настанов, методик та отримуваних даних для підтримання функціонування та моніторингу процесу;
 - встановлення необхідних протоколів (записів) для надання доказів відповідності процесу встановленим критеріям та підтвердження його результативності.
7. Установлення процедур моніторингу та вимірювання показників процесу:
 - встановлення контрольних точок та процедур вимірювань при здійсненні моніторингу процесу;
 - визначення одиниць вимірювань характеристик процесу;
 - визначення споживачів інформації про реальні характеристики процесу.

8. Установлення заходів, необхідних для постійного поліпшення процесу.
9. Розподіл відповідальності і повноважень у межах процесу є обов'язковою вимогою ISO 9001:2008. Для кожного процесу призначається власник (керівник) процесу, що несе повну відповідальність за процес. Йому надаються відповідні ресурси і повноваження щодо функціонування процесу та внесення змін у цей процес. Подальший розподіл відповідальності в межах процесу визначається керівником процесу.
10. Документування процесу – описання, необхідне для управління ним, а також для підтвердження того, що процес може забезпечувати дотримання відповідних вимог ДСТУ ISO 9001:2009.

Документування передбачає:

- розроблення моделі процесу;
- складання блок-схеми (діаграми) потоків;
- опис процедур функціонування та функцій управління ним.

Створення моделі процесу – визначальний фактор для проведення в подальшому моніторингу, вимірювання характеристик процесу та його поліпшення, тобто модель процесу повинна бути придатною і зручною для проведення вимірювань, а вихідні та вхідні потоки і ресурси повинні передбачати можливість їх кількісного оцінювання.

Документування процесу закінчується описом періодичності моніторингу, регулярного оцінювання якості та аналізу даних, що стосуються процесу, та порядку внесення змін у процес.

Вимоги, що містяться в стандарті ISO 9001, мають загальний характер і можуть застосовуватися до організацій усіх галузей промисловості чи економіки, незалежно від категорій пропонованої продукції. Цей стандарт можуть використовувати внутрішні і зовнішні сторони, в тому числі органи з сертифікації для оцінювання здатності організації дотримуватися вимог замовника, регламентованих і власних вимог організації.

Відповідно стандарту, якщо певна вимога або вимоги, зазначені у цьому стандарті, не можуть застосовуватися через характер організації та продукції, яку вона постачає, то це може бути підставою для вилучення. Однак організація може виключати ті вимоги, які не впливають на здатність функціонування організації і не звільняють від відповідальності за продукцію щодо задоволення вимог замовників та регламентованих вимог.

Система управління якістю повинна бути задокументована. В дій вимозі вказується, що документація системи управління якістю повинна містити:

- документально оформлені цілі та політику в сфері якості;
- настанову з якості;
- задокументовані методики, які вимагає цей стандарт;

- документи, необхідні організації для забезпечення результативного планування, функціонування та контролю процесів;
- протоколи, які вимагає стандарт.

У стандарті звертається увага на те, що обсяги документації, які належать до системи управління якістю, можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовлені: розміром організації та видами її діяльності; складністю процесів та їх взаємодією, компетентністю персоналу.

Особливо у вимогах підкреслюється відповідальність керівництва організації за розробку, впровадження та постійне поліпшення діяльності системи. Відповідальність керівництва залежить від доведення до всіх рівнів в організації важливості задоволення вимог замовника, формулювання політики у сфері якості та відповідне аналізування всіх дій, що стосуються якості, так щоб вони забезпечували встановлені цілі.

Вимоги до документації системи управління якістю. Документи системи управління якістю містять встановлені цілі, принципи, визначають методики роботи та записи, які доводять, що визначені принципи реалізовані. Обов'язковими є, наприклад, протоколи (звіти) проведеного аудиту, протоколи з контролю чи тестування, зауваження кваліфікованих постачальників.

У стандарті зазначено, що організація повинна встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог цього стандарту.

Окремі пункти стандартів, що становлять основу систем управління, висувають конкретні вимоги, пов'язані з встановленням обов'язкових задокументованих процедур, наприклад:

- процедури, що стосуються коригувальних дій, повинні визначити вимоги, пов'язані: з аналізом невідповідностей (в т.ч. скарг замовників), визначенням причин невідповідностей, оцінюванням потреби в діях для забезпечення впевненості в тому, що невідповідності не виникнуть повторно, визначенням та виконанням необхідних дій, реєструванням результатів виконаних дій, аналізом виконаних коригувальних дій;
- процедури, що належать до запобіжних дій, повинні встановлювати вимоги до: визначення потенційних невідповідностей та їхніх причин, оцінювання потреби в діях для запобігання виникненню невідповідностей, визначення та виконання запобіжних дій, реєстрації результатів виконаних дій, аналізу виконаних запобіжних дій.

Вимоги, пов'язані з необхідністю документування обов'язкових процедур, стосуються:

- управління документацією;
- управління протоколами;
- управління невідповідностями;
- внутрішніх аудитів;

- коригувальних дій;
- запобіжних дій.

Таку систему документації вимагають і в системі екологічного управління. Документація повинна відповідати характеру системи.

У стандарті ISO 9001 наведено термін **«задокументована процедура»** – це означає, що процедура є установленою, задокументованою, впровадженою та актуалізованою. Документування процедур може відображатися в інструкціях, що становлять особливий вид документації. Слід пам'ятати, що головну роль у групі документації виконує Настанова з якості.

Поширеним недоліком щодо системного управління якістю є пов'язана з ним бюрократія - надмірна кількість документів, перевидань, переробок. Однак необхідність документування системи якості в організації має свої переваги і є корисним для користувача з ряду причин:

- документування підтверджує об'єктивне доведення актуалізації і впровадження СУЯ на підприємстві;
- протоколи є одночасно формою передачі інформації, вказують мету, сферу, відповідальність і компетенцію при виконанні дій;
- документи в більшості випадків дозволяють виключити незамінність працівників, відіграють суттєву роль у взаємозв'язку процесів;
- запис надає об'єктивні підстави для аналізу, планування і реалізації запобіжних дій.

Стандарт ISO 9001 вимагає невеликої кількості процедур, які включаються до системи документів, що вимагаються для контролю та гарантування ефективного планування, діяльності і нагляду за процесами.

Для більшості організацій, які розпочали роботу над розробкою системи якості, робота над документацією дала початок:

- підвищенню успішності процесів роботи;
- змінам у системі документування;
- відповідному нагляду за документацією;
- впровадженню необхідної для функціонування документації;
- економії часу завдяки впорядкуванню документації.

Відповідно до засад TQM, представлені вище аспекти є не лише корисними для самої організації, але й для замовників, що співпрацюють з цією організацією.

Крім опрацювання документів, організація повинна встановити систему, що гарантує їх актуальність, доступність і використання. Ця система повинна належати також до збору типових документів для даної організації. Тільки в ситуації, коли принципи системи якості мають задокументовану форму, можна задовольнити інші вимоги, які висуваються до системи документації.

Здійснення нагляду за документацією системи управління якістю означає, що:

- документи затверджені з точки зору їх адекватності перед опублікуванням;
- документи періодично переглядаються, в разі потреби можуть бути актуалізовані і знову затверджені;
- зміни та поточний статус перегляду документів визначені;
- актуальні видання використовуваних документів були доступними у всіх місцях, в яких виконувалася діяльність, необхідна Для ефективного функціонування процесу;
- документація є читабельною;
- документи, які походять із зовнішніх джерел, є ідентифікованими і їх розподіл контрольований;
- всі неактуальні документи, збережені з певних причин, використовувати недопустимо.

Системне документування повинно здійснюватися, затверджуватися та впроваджуватися компетентною особою. Слід пам'ятати про періодичний перегляд та актуалізацію документації й видалення неактуальних документів. Усі вимоги щодо документації описані в стандартах.

В Україні в 2003 р. видано ДСТУ ISO 10013:2003, який є тотожним перекладом ISO 10013:2001 – «Настанови з розроблення документації системи управління якістю». Цей стандарт містить настанови щодо розроблення та ведення документації, необхідної для забезпечення результативного функціонування системи управління якістю, пристосованої до конкретних потреб організації.

Документація СУЯ становить перелік, який змінюється із розвитком організації та системи якості. Обсяги документації системи управління якістю можуть бути різними для кожної конкретної організації і зумовлені:

- розміром та видами діяльності організації;
- складністю процесів та їх взаємодії;
- компетентністю персоналу.

Для чіткого функціонування процесу управління документацією необхідне прийняття успішної системи нумерування, визначення статусу і графічного оформлення, а також утримування постійного актуального списку документів (наприклад, титул, статус, дата видання). Це не є проблемою у випадку доступу до документів в інформаційній мережі.

Необхідним є також визначення засад, що стосуються змін у тих документах або порядку модифікації документів та осіб, які мають право на здійснення і затвердження змін. Найчастіше зміни обумовлюють перевидання документів. Документація може бути створена в будь-якій формі і на будь-якому носії.

Визначення найбільш характерних засад управління документацією системи залежить від самої організації. Але належить пам'ятати не тільки про результати дотримання конкретних вимог, визначених моделлю системи управління якістю, а також про виконання та успішність даної системи при визначеній кількості системних документів, розмірі та характері організації, локалізації відділів.

Нормативну основу системи управління якістю складають три рівні документів (рис. 25.4).

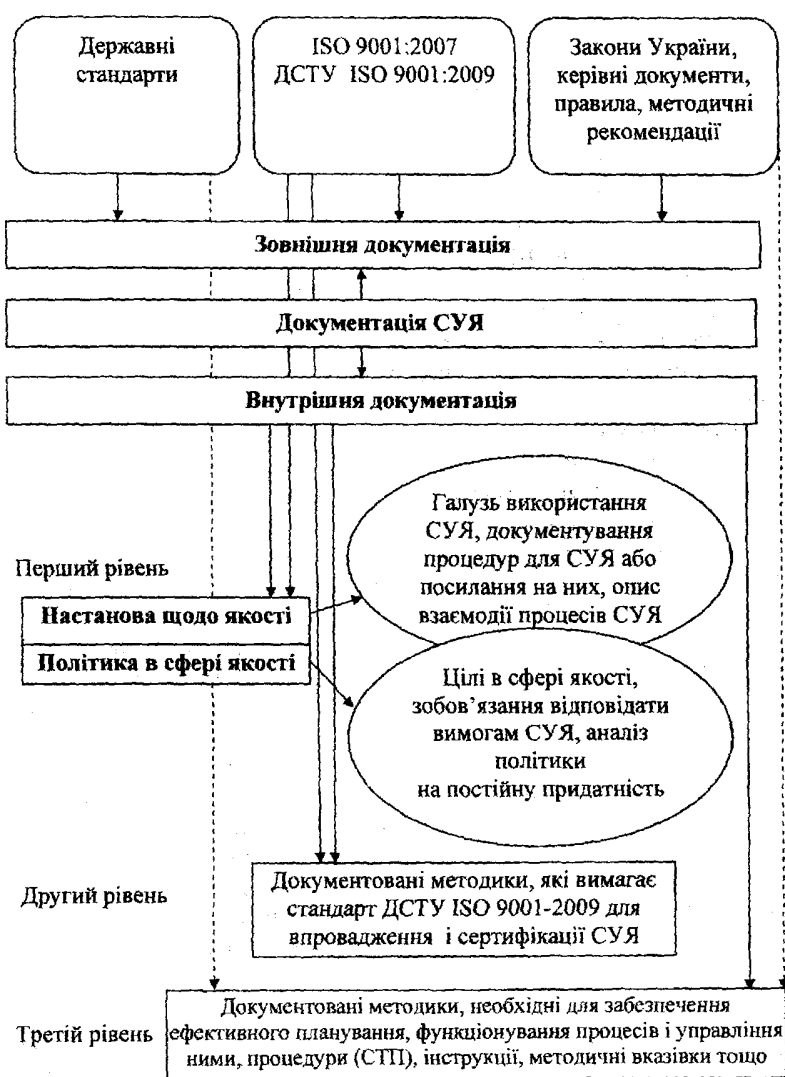


Рис. 25.4. Структура документації СУЯ

Перший рівень:

- політика та цілі у сфері якості;
- настанова з якості.

Другий рівень:

- задокументовані процедури елементів системи управління якістю;
- методики виконання процесів;
- стандарти на вимоги та критерії оцінки процесів і їх результатів;
- програми з якості.

Третій рівень:

- положення про структурні підрозділи;
- посадові інструкції персоналу;
- протоколи з якості;
- форми реєстрації даних.

Політика та цілі у сфері якості – відображає мету та стратегічні й тактичні напрями діяльності підприємства у сфері якості, що офіційно сформульовані керівництвом та прийняті персоналом.

Настанова з якості – головний керівний документ, що регламентує систему управління якістю організації, виконує функцію довідника при впровадженні системи.

Задокументована процедура – встановлений спосіб здійснення певної діяльності чи процесу в межах системи управління відповідно до вимог стандартів ISO 9000.

Методика виконання процесів – послідовність виконання дії, відповідальність та умови виконання. Методики містять встановлені завдання і характеристики різних видів діяльності, які впливають на якість. До складу системи якості повинні входити документально оформлені методики управління характеристиками продукції (послуг) відповідно до вимог, що починаються на етапі проектування і здійснюються протягом усіх етапів випуску продукції (надання послуг).

Стандарт організації – нормативний документ, прийнятий на основі консенсуса зацікавлених сторін та призначений для узагальнення вимог чи правил здійснення процесів діяльності.

Програми якості – це документ, що визначає, які методики та відповідні ресурси, хто та коли повинен застосовувати до конкретних проекту, процесу чи контракту.

Положення про структурні підрозділи, посадові інструкції персоналу – розробляються з метою визначення напрямів і змісту діяльності, повноважень і відповідальності за якість процесів.

Протоколи якості, записи – для реєстрації даних, необхідних як важливий засіб доказу відповідності діяльності встановленим вимогам і ефективності системи управління якістю.

Форми реєстрації даних – усі види бланків відомостей, які супроводжують виконання процесів і оцінку їх результатів.

Настанова з якості є основою документації системи якості. Вона повинна містити:

- опис сфери застосування системи управління якістю, у тому числі деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень;
- задокументовані методики, встановлені для системи управління якістю або посилання на них;
- опис взаємодії процесів системи управління якістю.

Настанова з якості може стосуватися всіх дій організації або її частин у випадку, коли організація здійснює різномірну діяльність або складається з багатьох закладів.

Найбільш поширені три види настанов з якості.

Настанова з якості – найбільш загальний документ, який застосовується одночасно для потреб управління і для гарантування якості всередині та ззовні організації.

Настанова з управління якістю – документ, що встановлює політику у сфері якості і окреслює систему якості в організації для внутрішнього використання. В цьому випадку настанова може включати елементи аналізу витрат якості, маркетингу та відповідальності за продукцію, а також накопичувати документи, що містять конфіденційну інформацію.

Настанова з гарантування якості – документ, що встановлює політику у сфері якості і описує систему якості для зовнішнього користування. Він розробляється насамперед з метою доступу зовнішніх замовників у випадку, коли настанова з управління якістю недоступна ззовні організації.

Настанови з управління якістю і гарантування якості не можуть суперечити одна одній.

У більшості випадків зміст настанови з якості стосується цілої організації, хоча виникають випадки, коли окремі відділи мають власні настанови з якості (настанова з якості фази проектування, настанова з якості виробничої фази тощо).

Настанова з якості містить:

- політику у сфері якості;
- зобов'язання керівництва;
- сферу відповідальності та повноваження взаємозалежності; персоналу, який керує, виконує та аналізує роботу, що впливає на якість;
- деталізацію та обґрунтування будь-яких вилучень;
- процедури управління якістю або вказівки до правильності - процедур, які пояснюють зміст настанови;

- вказівки і характеристики обмежень сфери застосування системи управління якістю в організації;
- опис процесів системи управління якістю та їх взаємодії;
- пояснення щодо перегляду, актуалізації, нагляду за настановою з якості.

Настанова з якості повинна містити основну інформацію про організацію, її правовий статус, локалізацію, розмір, профіль діяльності тощо. Рекомендується у цей документ також включити організаційну структуру, підрозділи, що безпосередньо відповідають за якість.

Характеристика системи управління – найважливіша частина настанови. Вона повинна стосуватися інформації про те, як підприємство працює, приймає замовлення, якою є «технологія» реалізації, проектування, здійснення закупівель, виробництва. Ця інформація частково зіставляється з вибраною частиною стандарту і на підставі такого порівняння визначається відповідність даному пункту стандарту ISO. Ця частина документа повинна насамперед відображати процес підходу в організації, вказувати на взаємодію між процесами.

Важливо, щоб кожен, хто ознайомлюється з настановою, мав уявлення про функціонування організації, яка його цікавить. Оскільки для замовника суттєвим є достовірність у сфері гарантування визначеного рівня якості, інформація, наведена в настанові з якості, повинна відображати реальний стан функціонуючої системи. Цей документ має характеризуватися простотою і ясністю формулювань.

У частині документації наведено процедури, що виражають установлений спосіб здійснення процесу. Згідно з вимогами стандарту більшість сфер потребує письмового врегулювання, тому йдеться про процедуру задокументовану, на відміну від процедур усних, але одночасно визначених і визнаних.

Задокументовані процедури за змістом повинні містити:

- ціль, яка ставиться і досягається завдяки опрацюванню і впровадженню даної процедури;
- сферу застосування документа з долученням охоплених ділянок і тих, що не потрібно охоплювати;
- документи з вищих структур та пов'язані з ними (базові документи, наприклад, ISO 9001, інструкції, плани, формуляри, пов'язані з даною процедурою);
- відповідальність – функціональна відповідальність за реалізацію дій, що складають дану процедуру;
- реалізацію – якщо це є можливим, у хронологічному порядку вказуються етапи реалізації процедури;
- записи – вказуються записи, які стосуються реалізації даної процедури;

- додатки – якщо процедура містить додатки, вони можуть змінюватися;
- зміни – якщо є відмінності з попередньою версією.

Така система змісту дозволяє за допомогою даної процедури з'ясувати: хто, коли, де і стосовно чого приймає рішення. Ці документи свідчать про дії відділів, відповідальність працівників, пов'язаних із реалізацією встановленої політики щодо якості і цілями в сфері якості щоденної діяльності організації, охоплюють головні зв'язки між працівниками або між групами працівників.

Системні процедури принципово не поширюються на зовнішнє оточення підприємства, тому що часто містять інформацію про характер ноу-хау. Також передбачається можливість здійснення їх перевірки на місці, у приміщенні організації, де здійснюється аудит.

Не можна з упевненістю стверджувати, скільки повинно бути процедур в організації, це залежить від її специфіки. Встановлені процедури не повинні трактуватися як остаточні, так як робота з впровадження і функціонування системи в результаті може виявити доцільність розробки нових процедур. Для формування списку процедур необхідно проаналізувати розділи стандарту та здійснити їх верифікацію з процесами організації.

Розробка інструкцій є не обов'язковою з позиції вимог стандарту ISO 9001, але часто використовується. Це документи, які описують порядок виконання окремих дій, що повинні реалізовуватися. Вони розробляються тільки тоді, коли виникає складність у здійсненні процесів, тобто коли їх відсутність може негативно вплинути на якість.

Робота над розробкою інструкції повинна починатися від адаптації вже існуючих; особлива увага має приділятися робочим інструкціям. У більшості випадків такі документи вже існують (інструкції по обслуговуванню, технічна документація тощо), їх належить тільки модифікувати, доповнити документами, яких бракує долучити до прийнятої системи нумерації і надати відповідну графічну форму.

Випуск продукції вимагає моніторингу, вимірювання та аналізування всіх процесів, що впливають на випуск продукції. Здійснення дій за цими підходами одночасно потребує доведення відповідно продукції для гарантування єдності вимог систем управління якістю та постійного поліпшування цієї системи. До таких належать:

- моніторинг та вимірювання;
- задоволеність замовника;
- внутрішній аудит;
- моніторинг та вимірювання процесів;
- моніторинг та вимірювання продукції;
- управління невідповідною продукцією;

- аналізування даних;
- поліпшування, що ґрунтуються насамперед на реалізації коригувальних та запобіжних дій.

Таким чином, сьогодні в Україні як ніколи раніше, актуальними є питання: якості продукції, якості послуг, якості управління підприємствами, якості життя наших співвітчизників. Україна прагне бути рівноправним партнером у системі міжнародної торгівлі, тому національна політика в сфері якості стає важливою складовою її соціально-економічної політики.

Сертифікація систем якості на відповідність вимогам стандартів ISO серій 9000 є обов'язковою вимогою просування продукції українських підприємств на ринки держав, які входять до СОТ.

Отже, впровадження та сертифікація систем управління якістю відповідно до вимог національних або міжнародних стандартів передусім дозволить підвищити конкурентоспроможність продукції вітчизняних виробників. Іншим позитивним фактором є покращання інвестиційної привабливості підприємств. Наприклад, за оцінками міжнародних реєстраторів сертифікація системи управління якістю підвищує ринкову вартість підприємства в середньому на 10%.

Система управління якісно за ISO 9001 може бути використана не лише тими підприємствами, що поставили перед собою мету сертифікації за даним стандартом, але і будь-якими іншими суб'єктами ринкових відносин, які здійснюють програму щодо вдосконалення бізнесу, як база порівняння для виявлення ними критичних місць. Стандарти ISO 9000 та розроблені на їх основі національні стандарти мають ринковий і універсальний характер, що сприяє їх використанню в усіх сферах виробництва продукції, виконання робіт і надання послуг.

25.3. Механізм управління якістю

Управління якістю продукції здійснюється на всіх типових стадіях життєвого циклу продукції (рис. 25.5).

Безпосередніми об'єктами управління в цьому випадку є споживчі характеристики продукції, фактори й умови, що впливають на їхній рівень, а також процеси формування якості продукції на різних стадіях її життєвого циклу. Суб'єктами управління є різні органи управління й окремі особи, що функціонують на різних ієрархічних рівнях і реалізуючі функції управління якістю відповідно до загальноприйнятих принципів і методами управління.

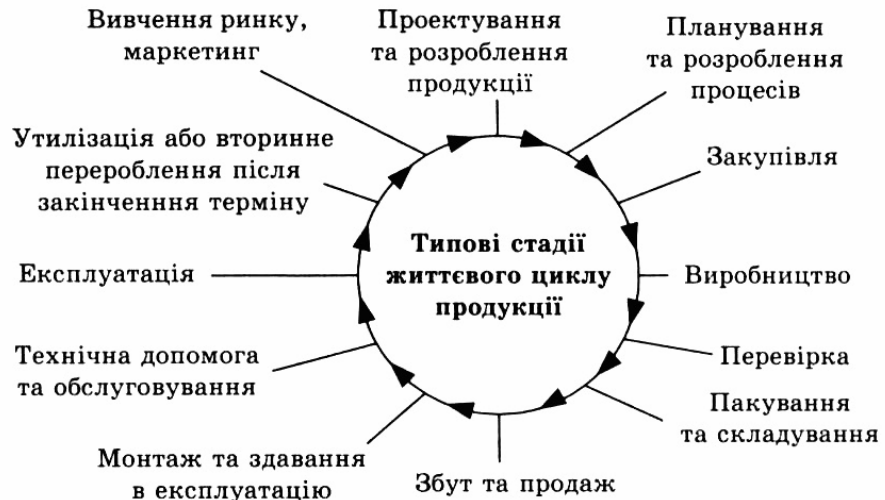


Рис.25.5. Типові стадії життєвого циклу, на яких забезпечується управління якістю продукції

Механізм управління якістю продукції являє собою сукупність взаємозалежних об'єктів і суб'єктів управління, використовуваних принципів, методів і функцій управління на різних етапах життєвого циклу продукції й рівнях управління якістю. Він повинен забезпечувати ефективну реалізацію основних функцій управління якістю, у число яких входять насамперед такі, як:

- прогнозування потреб ринку, технічного рівня і якості продукції;
- планування підвищення якості продукції;
- нормування вимог до якості продукції й стандартизація;
- розробка й постановка продукції на виробництво;
- технологічна підготовка виробництва;
- організація взаємин за якістю продукції між постачальниками сировини, матеріалів, напівфабрикатів і комплектуючих виробів, підприємствами-виготовлювачами й споживачами продукції;
- забезпечення стабільності запланованого рівня якості продукції на всіх стадіях її життєвого циклу;
- контроль якості й випробування продукції;
- профілактика браку у виробництві;
- внутрішньовиробнича атестація продукції, технологічних процесів, робочих місць, виконавців тощо;
- сертифікація (оцінювання відповідності) продукції, робіт, послуг, систем якості й виробництв;

- стимулювання й відповідальність за досягнутий рівень якості;
- внутрішньовиробничий облік і звітність по якості продукції;
- техніко-економічний аналіз зміни якості продукції;
- правове забезпечення управління якістю продукції;
- інформаційне забезпечення управління якістю продукції;
- матеріально-технічне забезпечення якості продукції;
- метрологічне забезпечення якості продукції;
- спеціальна підготовка й підвищення кваліфікації кадрів;
- організаційне забезпечення управління якістю продукції;
- технологічне забезпечення управління якістю продукції;
- фінансове забезпечення управління якістю продукції.

Для характеристики механізму управління якістю продукції доцільно використовувати розповсюджений методологічний підхід до структуризації складних господарських систем, що припускає виділення в складі даного механізму ряду загальних, спеціальних і підсистем забезпечення (рис. 25.6). До числа загальних підсистем механізму управління якістю продукції необхідно віднести підсистеми прогнозування й планування технічного рівня і якості продукції, регулювання якості продукції безпосередньо у виробництві, контролю якості продукції, обліку й аналізу зміни рівня якості, стимулювання й відповідальності за якість.

До складу спеціальних підсистем механізму управління якістю продукції входять підсистеми стандартизації, випробувань продукції, профілактики браку у виробництві, атестації й сертифікації.

Підсистеми забезпечення механізму управління якістю продукції включають у свій склад підсистеми правового, інформаційного, матеріально-технічного, метрологічного, кадрового, організаційного, технологічного й фінансового забезпечення управління якістю продукції.

Сутність усякого управління полягає у виробленні управлінських рішень і наступної їхньої реалізації на певному об'єкті управління. При управлінні якістю продукції безпосередніми об'єктами управління, як правило, є процеси, від яких залежить якість продукції. Вони організуються й протікають як на довиробничій, так і на виробничій і післявиробничій стадіях життєвого циклу продукції.

Керуючі рішення виробляються на підставі зіставлення інформації про фактичний стан керованого процесу з його характеристиками, заданими програмою (прогнозом, планом) управління. Нормативну документацію, що регламентує значення параметрів або показників якості продукції (технічні завдання на розробку продукції, стандарти, технічні умови, креслення, умови поставки), варто розглядати як важливу частину програми управління якістю продукції.

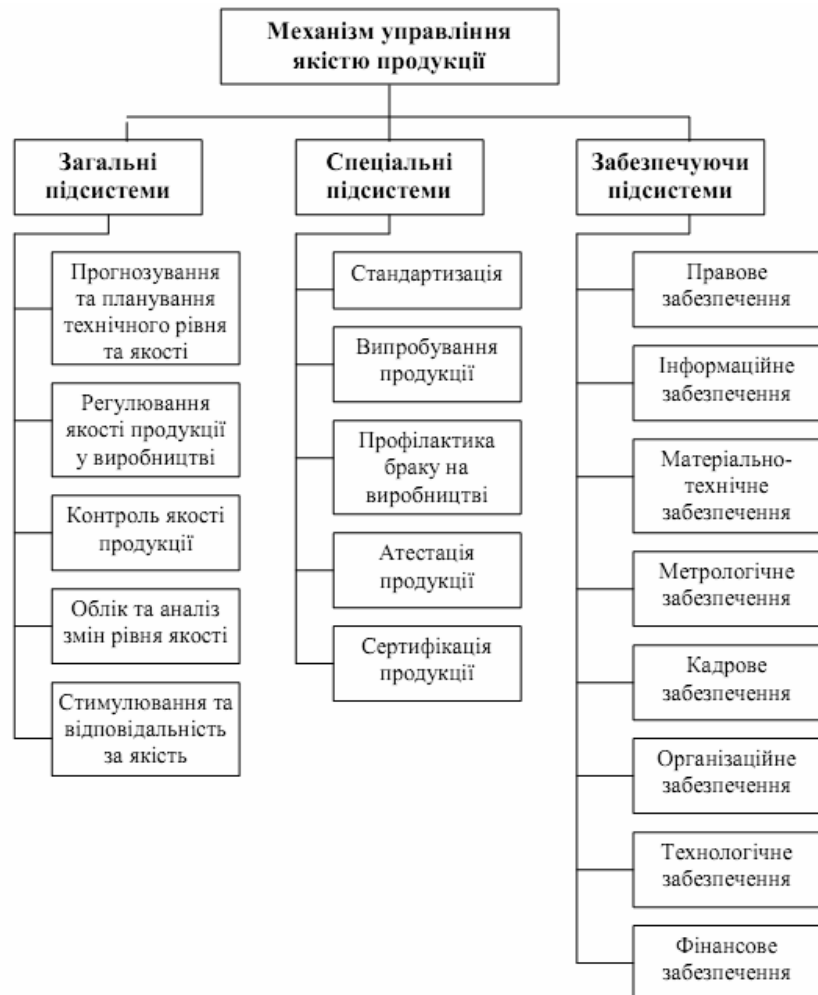


Рис. 25.6. Склад механізму управління якістю

Основним завданням кожного підприємства (організації) є підвищення якості виробленої продукції й надаваних послуг. Успішна діяльність підприємства повинна забезпечуватися виробництвом продукції або послуг, які

- відповідають чітко певним потребам, сфері застосування або призначення;
- задовольняють вимогам споживача;
- відповідають застосовуваним стандартам і технічним умовам;
- відповідають чинному законодавству й іншим вимогам суспільства;
- пропонуються споживачеві за конкурентноздатними цінами;
- спрямовані на одержання прибутку.

Питання для самоперевірки

1. Дайте характеристику четвертій версії міжнародних стандартів серії ISO 9000.
2. Які вимоги висуваються до систем управління якістю у відповідності з міжнародними стандартами серії ISO 9000?
3. Що включає модель системи управління якістю?
4. Охарактеризуйте принципи управління якістю.
5. Як здійснюється впровадження систем управління якістю у відповідності з міжнародними стандартами серії ISO 9000?
6. Що включає цикл Демінга-Шухарта?
7. Що означає процесний підхід в системі управління якістю?
8. Дайте характеристику документації на систему управління якістю.
9. Що включає механізм управління якістю?
10. Охарактеризуйте основні стадії життєвого циклу продукції.

26. СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ

***Ключові слова та поняття:** інтегрована система управління, система управління якістю, петля якості, модель системи управління якістю, типові стадії життєвого циклу, принципи управління якістю, система екологічного управління, система управління безпечністю харчових продуктів (НАССР), комісія Codex Alimentarius, критична точка контролювання, міжнародні стандарти ISO, система управління гігієною та безпекою праці (OHSAS), система соціальної відповідальності, простежуваність, моніторинг, сертифікація.*

26.1. Інтегровані системи управління

Якість завжди є одним з головних факторів забезпечення конкурентоздатності продукції, робіт та послуг розвинутих країн світу. Сьогодні Україна знаходиться на шляху до Європи, і тому висловлювання доктора Едварда Демінга (США), ідея якого: «Основа якості продукції – якість праці та якісний менеджмент на всіх рівнях», стає для наших підприємств дуже важливим. Вступ України до міжнародних торговельних організацій та адаптація національної економіки до умов Європейського співтовариства вимагає якнайшвидшого впровадження міжнародних вимог у галузях управління якістю, оцінки відповідності, метрологічного забезпечення та акредитації (підтвердження компетентності).

Орієнтація на якість – інструмент, який відкриває підприємству нові можливості в сучасному конкурентному середовищі. Для споживача сертифікат на систему управління якістю – серйозний аргумент на користь виробника, оскільки моделі систем управління, які націлені на задоволення потреб зацікавлених сторін (і в першу чергу споживача, що купує вироблений продукт чи послугу), природно враховують вимоги самого споживача до цього продукту чи послуги, незважаючи на технічне і організаційне забезпечення виробництва.

Сьогодні перед виробниками стоїть велика проблема – це проблема випуску якісної та безпечної продукції, яка зможе конкурувати із продукцією Європейських країн, які все більше заповнюють український ринок.

Тому впровадження сучасних систем управління, є інструментом конкурентної боротьби.

Новітні технології продовжують активно впливати на формування нових підходів у сфері управління організацією. Сьогодні здійснюється швидкий перехід від ідеології загального управління якісно (TQM) до ідеології загального управління. Проміжним етапом цієї трансформації є створення інтегрованих систем управління (ICU). Ця наростаюча у часі тенденція супроводжується розробленням відповідних міжнародних і регіональних стандартів, настанов, рекомендацій.

Створення інтегрованих систем управління стало предметом зацікавленого обговорення в кінці 90-х років минулого століття у зв'язку з розробкою систем, що відповідають вимогам декількох міжнародних стандартів (як офіційних, так і стали такими де-факто) на системи менеджменту – MSS (Management System Standards). Відображаючи світову тенденцію до стандартизації менеджменту, MSS встановлюють вимоги до того, що необхідно зробити для досягнення цілей в різних областях загальної системи управління. Визначальним гідністю стандартів MSS є систематизація вимог до діяльності організації в конкретних областях менеджменту і створення передумов для просування цих систем до ділового досконалості.

Інтегрована система управління – це сукупність кількох міжнародних стандартів у рамках однієї системи. За іншим визначенням, під інтегрованою системою управління розуміється частина загальної системи менеджменту організації, що відповідає вимогам двох чи більше стандартів на системи менеджменту, яка функціонує як єдине ціле і спрямована на задоволення зацікавлених сторін.

Цілком очевидно, що ICU не слід ототожнювати з системою загального менеджменту організації, що об'єднує всі аспекти діяльності організації. В цьому плані поняття «інтегрована система управління»

носить обмежений характер, хоча і є більш комплексним, ніж поняття про кожну з тих окремих систем управління (система управління якістю, система екологічного управління тощо), які об'єднані в ІСУ. Навіть при впровадженні в організації всіх діючих в даний час МСС інтегрована система управління не буде тотожна системі загального менеджменту організації, так як область її поширення поки що не включає фінансовий менеджмент, менеджмент персоналу, інноваційний менеджмент, менеджмент ризиків, менеджмент цінних паперів тощо. Про тотожності понять «інтегрована система управління» і «система загального менеджменту» можна буде говорити лише після того, як будуть розроблені стандарти на всі області, що охоплюються загальним менеджментом організації. Виходячи з цього, логічно припустити, що створення ІСУ буде відбуватися до тих пір, поки не будуть стандартизовані всі області загального менеджменту, а це може виявитися невизначено тривалим.

Створення ІСУ організації дозволяє одержати ряд переваг:

- інтегрована система забезпечує більшу узгодженість дій всередині організації, посилюючи тим самим синергетичний ефект, що полягає в тому, що загальний результат від узгоджених дій вищий, ніж проста сума окремих результатів (коли, згідно парадоксу Аристотеля, «один плюс один більше двох»);
- інтегрована система мінімізує функціональну роз'єднаність в організації, що виникає при розробці автономних систем менеджменту;
- орієнтація організації на загальні цілі діяльності з урахуванням зацікавлених сторін;
- створення інтегрованої системи, як правило, значно менше трудомістким, ніж декількох паралельних систем;
- число внутрішніх і зовнішніх зв'язків в інтегрованій системі менше, ніж сумарна кількість цих зв'язків в декількох системах;
- створення єдиної системи управління документацією і ведення записів (обсяг документів в інтегрованій системі значно менше, ніж сумарний обсяг документів в декількох паралельних системах);
- в інтегрованій системі досягається більш високий ступінь залученості персоналу в поліпшення діяльності організації;
- здатність інтегрованої системи враховувати баланс інтересів зовнішніх сторін організації вища, ніж при наявності паралельних систем;
- витрати на розробку, функціонування і сертифікацію інтегрованої системи нижчі, ніж сумарні витрати при декількох системах менеджменту;
- більш ефективне використання усіх видів ресурсів, спрямованих на досягнення намічених цілей;

- поєднання і взаємозв'язок процесів менеджменту;
- зменшення можливих протиріч між різними аспектами діяльності організації;
- створення єдиної системи навчання і підвищення компетентності персоналу, спрямованої на досягнення намічених цілей;
- підвищення популярності та іміджу організації тощо.

Відмінність системи загального управління від інтегрованої полягає у тому, що остання не охоплює усі існуючі напрями управління організацією, а обмежується стандартизованими на сьогодні сферами управління. До них відносяться:

- система управління якістю (СУЯ) відповідно до вимог ДСТУ ISO 9001, остання версія 2009 року;
- система управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000;
- система екологічного управління відповідно до вимог ДСТУ ISO 14001;
- система управління безпекою та гігієною праці (OHSAS) відповідно до вимог ДСТУ OHSAS 18001;
- система соціальної відповідальності відповідно до вимог ISO 26000:2010;
- тощо.

Ті підприємства, які хочуть бути не тільки на внутрішньому, але і виходити на зовнішній ринок, розуміють всю необхідність і важливість впровадження на виробництві сучасних систем управління. З кожним роком кількість підприємств, які впроваджують системи управління, збільшується, тому що все більше виробників переконуються в необхідності впровадження таких систем для того, щоб мати змогу бути конкурентоспроможним на міжнародному рівні.

Сучасні системи управління якістю, якщо вони діють на підприємстві, передбачають мінімізацію або оптимізацію самих процесів виробництва, тобто виключається все зайве, а залишаються тільки необхідні процеси. Для кожного підприємства така система тільки плюс у роботі, а це, в першу чергу, велика допомога для керівників. Очікувати, що вона відразу принесе прибуток не варто, але покращення в роботі буде неодмінно.

За системами управління майбутнє, оскільки вже зараз ми маємо низку законодавчих актів, які однією з умов життєдіяльності підприємства, встановлюють вимогу до наявності систем управління. Як приклад, у Законі України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» встановлена вимога до виробників харчової продукції щодо наявності на підприємстві системи управління безпечністю харчових продуктів на основі HACCP або іншої системи управління, що

Частина 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

забезпечує якість та безпечність продукції. Такими системами управління якраз є системи управління на основі вимог стандартів ДСТУ ISO 9001:2009, ДСТУ ISO 22000:2007, ДСТУ ISO 14001, ДСТУ OHSAS 18001 тощо.

Організаційною основою для створення ІСУ на підприємстві є стандарти серії ISO 9000. Це пояснюється тим, що принципи й вимоги міжнародного стандарту управління якістю багато в чому схожі із принципами загального менеджменту підприємства.

До основних принципів, на яких повинні ґрунтуватися системи управління, належать підхід на основі процесів та підхід на основі так званого динамічного циклу Демінга - Шухарта «плануй – виконуй – перевіряй – дій» (P–D–C–A). Спільними елементами систем управління є: політика, планування, впровадження та функціонування, оцінювання діяльності, поліпшення, аналіз керівництва. Базову модель інтегрованої системи управління, яка об'єднує три системи управління: якістю, екологічними аспектами та безпекою персоналу, представлено в табл. 26.1.

Таблиця 26.1

Спільні елементи загальної системи управління

Основні напрями, спільні для усіх систем управління	Спільні елементи систем управління	Типові питання, що вирішуються
Політика	Політика та принципи	Політика демонструє наміри організації задовольняти вимоги, пов'язані зі стандартом на систему управління, та встановлює загальний зміст напрямів і принципів діяльності. Політика має забезпечити основу для встановлення цілей та завдань
Планування	Ідентифікація потреб, вимог та аналіз критичних аспектів	Ідентифікація аспектів, які мають бути контрольованими та покращуватись у порядку задоволення відповідних зацікавлених сторін. Термін «вимоги» включає законодавчі вимоги
	Вибір суттєвих аспектів	Визначення пріоритетних аспектів розвитку
	Встановлення цілей та завдань	Ідентифікація цілей та завдань (включаючи часові терміни), яка базуються на результатах пріоритетних аспектів розвитку, політиці організації та результатах аналізу керівництва
	Ідентифікація ресурсів	Ідентифікація необхідних ресурсів та придатність відповідних людських, інфраструктурних і фінансових ресурсів
	Ідентифікація організаційної структури, посад, відповідальності та повноважень	Ідентифікація посад, відповідальності, повноважень та їх взаємовідносин у середині організації, необхідних для забезпечення результативної та ефективної діяльності

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Закінчення табл. 26.1

Основні напрями, спільні для усіх систем управління	Спільні елементи систем управління	Типові питання, що вирішуються
	Планування процесів	Заплановані програми для виробничих процесів, які мають включати дії щодо досягнення цілей та завдань
	Підготовка до аварійних ситуацій	Програми, які мають бути введені в дію для управління під час прогнозованих аварійних ситуацій
Впровадження та функціонування	Виробничий контроль	Заходи виробничого контролю, необхідні для впровадження планів та підтримання управління діяльністю для досягнення встановлених цілей
	Управління людськими ресурсами	Управління співробітниками, контрактниками, тимчасовим персоналом тощо (включаючи визначення кваліфікацій, діяльність щодо мотивації та навчання персоналу)
	Управління іншими ресурсами	Виробниче управління та підтримання інфраструктури, виробничих потужностей, комунікацій, транспорту, фінансів тощо, які впливають на діяльність організації
	Документація та управління нею	Управління тими документами, що є суттєвими для успішного впровадження та функціонування системи управління
	Комунікації	Визначення комунікацій як в середині організації, так і зовнішніх джерел
	Відносини з постачальниками	Формалізація домовленостей з організаціями, які здійснюють поставки та надають послуги організації, що мають вплив на її діяльність
Оцінювання відповідності	Моніторинг та вимірювання	Механізми, за допомогою яких організація оцінює свою відповідність на постійній основі
	Аналіз та управління невідповідностями	Визначення невідповідностей, їх усунення
	Аудит системи	Аудит системи управління
Поліпшення	Коригувальні дії	Механізм для визначення причин, встановлених невідповідностей у системі управління та виробничих процесах
	Запобіжні дії	Механізм для визначення потенційних причин невідповідностей у системі управління та виробничих процесах
	Постійне поліпшення	Постійне поліпшення системи управління
Аналіз керівництва	Аналіз керівництва	Аналіз системи з боку керівництва для визначення її поточного стану, забезпечення постійного сталого розвитку, адекватності та результативності, а також запровадження поліпшень та нових напрямів діяльності

Дослідження, проведені ISO та низкою національних органів стандартизації, свідчать про те, що десятки тисяч організацій в усьому світі зацікавлені в інтегруванні систем управління. Анкетування, проведене ISO, показало, що понад 70 % опитаних організацій бажають мати інтегровану систему управління. Приблизно 80 % організацій, що впровадили систему екологічного управління, мають також систему управління якістю.

Зрозуміло, що робота зі створення інтегрованих систем управління потребує відповідних наукових, методичних та нормативних розробок. Першою на потреби економіки відгукнулась австралійська організація зі стандартизації, де у 1999 р. було прийнято стандарт AS/NZS 4581 «Настанова для приватних, урядових та громадських організацій щодо інтеграції систем менеджменту охорони здоров'я, екології, безпеки та якості». Разом з цим видано довідник з рекомендаціями щодо розроблення та впровадження інтегрованих систем управління.

У квітні 2003 р. Нідерландський інститут стандартизації (NEN) видав настанову щодо інтеграції систем управління, що містить узагальнену модель для інтеграції систем управління і призначена для організацій, які бажають впровадити стандарти на системи управління ISO 9001:2000, ISO 14001, OHSAS 18001 інтегрованим способом. В основі моделі – процесний підхід та цикл «P–D–C–A». Аналогічно до французької настанови, у нідерландській також зроблено акцент на управлінні ризиками як ще одному основоположному принципу систем управління.

Нині не існує узагальненого стандарту на системи управління. Проте ISO та інші міжнародні організації прийняли окремі стандарти й настанови, призначені для специфічних окремих сфер управління галузей, таких як якість, екологія, охорона здоров'я та промислова безпека, соціальна відповідальність, а також харчова, медична, фармакологічна, автомобільна, аерокосмічна, телекомунікаційна, лісова галузі промисловості. Створена інтегрована система управління базуватися на певних основоположних принципах. Правильність такого підходу підтверджено практикою розроблення та впровадження стандартів на системи управління якістю версії 2008 року. Універсальність восьми принципів TQM – ідеологічної основи стандартів ISO серії 9000, робить їх придатними для побудови ІСУ. Розглянуті вище французька та нідерландська настанови щодо інтеграції систем управління пропонують додати ще один ключовий принцип - аналіз та управління ризиками.

Порівняльний аналіз вимог найбільш поширених на сього стандартів на окремі системи управління свідчить про їх близькість у застосуванні спільних підходів та елементів:

Спільні принципи:

- спільна ідеологія ділової досконалості;
- орієнтація на споживача;
- роль вищого керівництва;
- залучення персоналу;
- процесний і системний підхід;
- постійне поліпшення;
- прийняття рішень на основі фактів;
- партнерські відносини з постачальниками;
- аналіз ризиків.

Спільні елементи:

- політика і цілі;
- планування;
- впровадження та функціонування;
- оцінювання відповідності;
- поліпшення.
- аналіз з боку керівництва

Загальні процедури:

- встановлення цілей і розроблення програм для їх виконання;
- управління документацією;
- управління ресурсами;
- моніторинг і вимірювання;
- управління невідповідною продукцією;
- готовність до надзвичайних ситуацій, аварій, нещасних випадків, інцидентів;
- внутрішні аудити;
- коригувальні та запобіжні дії;
- інформація та оповіщення;
- аналіз вищого керівництва;
- підготовка персоналу;
- управління знаннями.

Досить складне завдання розроблення, впровадження та підтримання ІСУ здатен виконати лише компетентний персонал. Саме тому базовою складовою ІСУ є підготовка персоналу. У свою чергу, головної мети створення ІСУ – забезпечення сталого розвитку організації, можна досягти на основі постійного впровадження нових ідей, знань, технологій, обладнання, тобто завдяки інноваціям. Таким чином, для досягнення успіху в умовах конкурентної боротьби організація повинна бути зорієнтована на постійний пошук, збирання і продукування нових знань.

Важливою є роль сучасних інформаційних технологій для збирання і аналізування відповідної інформації про знання у певних наукових напрямках, що містяться у документах, досвіді, уміннях, навичках співробітників, які визначають подальший науковий розвиток, безпосередньо впливають на стратегічний розвиток організації.

При цьому не йдеться про просте накопичення загального масиву знань у певній сфері діяльності. Структуризація знадь через опис набору умінь, навичок, досвіду поєднана з виявленням найкращих фахівців – носіїв унікальних знань, що дає змогу отримувати й генерувати нові знання для вирішення все нових практичних і теоретичних завдань.

Існують дві основні стратегії управління знаннями, а саме кодифікація і персоніфікація. Стратегія кодифікації, яка потребує значних інвестицій у розвиток комп'ютерного й інформаційного забезпечення, базується на формуванні масиву знань і відповідних довідково – пошукових систем без прив'язування до фахівців, що їх генерували. Це дає можливість іншим спеціалістам повторно використовувати накопичені знання для вирішення подібних задач.

Такий підхід дозволяє значно зменшити вартість самого інтелектуального продукту, отримати його у короткий термін. До того ж якість і правильність знайденого рішення є досить високою, оскільки воно перевірено на практиці у попередніх випадках – аналогах ситуацій.

Ця стратегія успішно використовується організаціями, що працюють у сфері надання послуг. Наприклад, медичних щодо формування схеми лікування на основі масиву аналогічних захворювань і пропонованих методів лікування або постачання комп'ютерних систем різної конфігурації для вирішення конкретних завдань замовника обладнання.

Іншою стратегією управління знаннями є стратегія персоніфікації. Вона базується на створенні баз даних щодо фахівців – носіїв унікальних знань. Нові знання генеруються під час зустрічей, обговорень, «мозкових штурмів» фахівців, а також із застосуванням сучасних комунікаційних технологій на зразок теле-, відеоконференцій, використання Інтернету, супутникових мереж, телефону, факсу, електронної пошти тощо.

Ця стратегія здебільшого використовується для вирішення складних унікальних задач, які відрізняються від типових, що часто зустрічається у повсякденній практиці.

Заслужовує на увагу досвід іспанської організації стандартизації (AENOR), якою розроблено та прийнято серію стандартів UEN 166000 на систему управління дослідженнями, розробленням та інноваціями.

Стандарти визначають важливість технологічного нагляду, прогнозування, творчого підходу, внутрішнього та зовнішнього аналізу. Застосування зазначених стандартів разом із стандартами якості, екології, промислової безпеки дає організації можливість створити інтегровану систему управління, орієнтовану на постійне впровадження нових розробок та інновацій.

У розвинених країнах світу впровадження інтегрованих систем управління набуло масового характеру. За даними фахівців Французької організації стандартизації (AFNOR), кількість таких систем у Франції на початок 2008 р. перевищило 1000.

Практика свідчить, що ефективне розроблення ІСУ здійснюється на базі вже розробленої і впровадженої системи управління якістю як ідеологічної основи для інтеграції з іншими системами управління.

Етапу розроблення має передувати ретельний аналіз з керівництва сильних, слабких сторін організації, можливостей загроз (так званий SWOT-аналіз), результатом якого має стати висновок щодо здатності організації виконати таку складну задачу.

Особливу увагу слід звернути на підготовку бізнес-плану на розроблення і впровадження ІСУ, рівень компетентності персоналу, наявність відповідних ресурсів, а також ключову роль вищого керівництва в реалізації даного проекту.

На етапі розроблення ІСУ необхідно насамперед визначити склад галузей управління ІСУ та перелік відповідних стандартів з вимогами до окремих сфер управління, перелік, послідовність та взаємодію процесів, які підпадають під сферу застосування ІСУ, а також визначити конкретні вимоги згаданих стандартів, які використовуються в ІСУ. Моніторинг, вимірювання та аналіз ключових процесів ІСУ здійснюється за методологією ISO 9000.

Ефективному впровадженню ІСУ сприяє ґрунтовна підготовка внутрішніх аудиторів організації за напрямками застосування системи управління. Саме від аудиторів залежить визначення відповідної розробленої ІСУ встановленим вимогам.

Створення та забезпечення ефективного функціонування ІСУ надає організації цілий ряд зовнішніх та внутрішніх переваг, представлено у табл. 26.2.

Ступінь та темп інтеграції значною мірою залежить від внутрішніх і зовнішніх умов підприємства. Головне – це цілі та пріоритети фірми і вимоги замовника й інших сторін, зацікавлених у діяльності підприємства.

Таблиця 26.2

Переваги від впровадження ІСУ

Внутрішні переваги	Зовнішні переваги
1. Удосконалення процесів управління за напрямками ІСУ 2. Збільшення лояльності та мотивації персоналу 3. Підвищення компетентності персоналу, поліпшення умов праці та безпеки 4. Мінімізація втрат від інцидентів, аварій, нещасних випадків 5. Зменшення споживання матеріалів, електроенергії 6. Наявність ефективного інструмента управління у вищого керівництва	1. Підвищення конкурентоспроможності організації 2. Відповідність вимогам національного законодавства, міжнародних і регіональних нормативних документів 3. Покращання іміджу та зростання довіри з боку замовників, партнерів, держави, суспільства 4. Зменшення шкідливих викидів та відходів 5. Покращання можливостей участі та перемоги у національних, регіональних і міжнародних тендерах на постачання продукції, виконання робіт, надання послуг

Інтеграції сприяє факт появи в кожній із систем управління ідентичних структурних елементів, таких як:

- політика і планування;
- впровадження і функціонування, що має на меті визначення відповідальності, обов'язків і прав працівників у рамках запланованих і впроваджених елементів, а також способи передачі інформації між визначеними підрозділами;
- оцінка відповідності запланованих впроваджених елементів;
- перегляд системи з точки зору реалізації політики, а також її ефективності.

З метою розробки однієї спільної системи управління на підприємстві повинні ідентифікуватись основні елементи цих систем, а також мають бути визначені можливості їх вивчення та реалізації економічних критеріїв функціонування фірми та вимоги стандартів ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001.

Таким чином, міжнародні стандарти управління якістю, доквіллям чи безпекою придатні для всіх типів підприємств і можуть бути застосовані в різних географічних, культурних та соціальних умовах. Базовим спільним елементом є те, що як система управління якістю доквіллям, так і система управління безпекою потребують:

- проголошення політики вищим керівництвом;
- визначення та реалізації як цілей, так і завдань, пов'язаних з якістю, доквіллям чи безпекою і гігієною праці;

- задокументованих процедур та інших системних й операційних документів (інструкцій);
- ведення протоколів;
- підготовлених кадрів, які постійно покращують та підвищують свої навички, компетенцію та досвід;
- вимірювання, моніторинг та аналіз даних, необхідних для функціонування відповідної системи управління.

Крім того, у стандартах ISO 9001, ISO 14001, OHSAS 18001 існує багато інших взаємозв'язків, наприклад, операційне управління, що міститься у стандартах ISO 14001 чи OHSAS 18001 має зв'язок з плануванням реалізації виробу, проектуванням та розвитком, закупівлею, виробництвом та наданням послуги тощо, в цих частинах у системі управління якістю враховано існуючі юридичні вимоги, то у випадку інтеграції цієї системи управління іншими вони можуть потребувати лише формальних змін. Крім того безпосередній зв'язок існує також і в процесі здійснення внутрішніх аудитів, ідентифікації та контролю за невідповідностями, коригувальними та запобіжними діями, а також у постійному вдосконаленні системи управління. З метою уніфікації проведення внутрішніх аудитів якості та довілля розроблений міжнародний стандарт ISO 19001. Стандарт містить вимоги в галузі проведення зовнішніх та внутрішніх аудитів систем управління якістю та/або управління довіллям, також у галузі управління програмами аудитів. Користувачами цього стандарту є: аудитори; організації, що впроваджують системи управління якістю та довіллям; організації, що беруть участь у сертифікації; підготовці аудиторів, сертифікації/реєстрації систем управління, акредитації чи нормалізації в галузі оцінки відповідності.

Крім спільних елементів цих систем управління, існує чимало аспектів, які необхідно розглянути окремо. Елементами, що потребують докладного розгляду, є, наприклад, у випадку стандарту ISO 14001 – аспекти навколишнього середовища та готовність на випадок аварії, у випадку стандарту OHSAS 18001 – оцінка ризиків (визначення ймовірності настання цього ризику та масштабів збитків), а у випадку стандарту ISO 9001 – правові елементи, ідентифікація та придатність до неї, гарантування власності замовника, контроль та перевірка процесу.

Важливою перевагою є впровадження єдиної системи документації об'єднаної системи управління. Це пов'язано з:

- застосуванням уніфікованих форм операцій, процедур, веденням протоколів;
- застосуванням єдиних способів розробки, верифікації, затвердження та контролю цих документів;

- зменшення кількості операційних процедур, приписів та записів через одночасне врахування в них аспектів управління якістю довкіллям та безпекою праці;
- можливістю проведення курсів для керівництва та персоналу які включають названі вище аспекти;
- економією часу, матеріалів і навчальних засобів на проведення курсів;
- можливістю проведення внутрішніх аудитів та запобіжних коригувальних дій, які охоплюють одночасно управління якістю довкіллям та безпекою, що зменшує потребу в аудиторському персоналі, економить час роботи аудиторського персоналу, аудит персоналу який цьому підлягає, та персоналу, зайнятого у запобіжних та коригувальних заходах;
- можливістю проведення періодичних переглядів найвищим керівництвом та проведенням заходів щодо вдосконалення діяльності підприємства одночасно за всіма названими системами якості, що пов'язано з заощадженням часу керівництва, оптимізацією фінансових витрат, організаційних зусиль на постійним вдосконаленням всієї системи управління підприємством.

Проблеми охорони довкілля, безпеки і гігієни праці, які недооцінюються значною кількістю підприємств, підвищують своє значення та наближаються за важливістю до проблем якості товарів та послуг, Що мають велике значення для досягнення ринкового успіху підприємства.

Впровадження ІСУ можна здійснити двома способами:

1. До ISO 9000 (система управління якістю) додається ISO 14000 (система екологічного управління) і OHSAS 18000 (СУГіБП).

Сертифікат ISO дає перевагу при участі в тендерах і що особливо важливо, ISO 9000 необхідний для роботи на міжнародному ринку. Вигоди від впровадження системи менеджменту якості очевидні. Сертифікат за стандартами серії ISO 9000 необхідний як для роботи на вітчизняному ринку, так і за кордоном.)

Основний принцип інтегрування систем управління якістю та охорони навколишнього середовища виникла відразу після виходу стандартів ISO серії 14000: «Не слід змішувати стандарти 9000 (якість) і 14000 (екологія) в одну родину стандартів, але слід збільшити їх сумісність настільки, наскільки це потрібно для полегшення впровадження та подальших перевірок в організаціях».)

Застосування OHSAS 18001 направлено на зниження і виключення негативного впливу виробничих факторів на здоров'я персоналу та майно підприємства (мал.). У спрощеній формулюванні деяких фахівців це звучить так: «Все, що відбувається всередині приміщення щодо шкоди, безпеки та здоров'я, – це OHSAS 18001, все, що відбувається за межами приміщення щодо цих же категорій, – це ISO 14001».

2. Всі системи менеджменту об'єднуються в єдиний комплекс одночасно, тобто створюються повністю інтегровані моделі. Більшість експертів, вважають другий спосіб найбільш ефективним.)

Порядок розробки ІСУ може бути таким же, як і при створенні СУЯ відповідно до вимог стандартів ISO серії 9000.

Приступаючи до розробки системи, вищому керівництву необхідно чітко визначити не тільки явні вигоди від виконання цієї роботи, потенційні ризики, а також масштаб, складність і тривалість. Важливо оцінити рівень компетентності своїх менеджерів і фахівців для успішного виконання цієї роботи, визначити доцільність залучення зовнішніх консультантів. При цьому важливо вжити спрямовані на забезпечення психологічної стійкості персоналу організації.

Як свідчить сучасна практика, тривалість реорганізації менеджменту (особливо в тих випадках, коли вона має радикальний характер), віддалений прояв її результатів викликають втому, роздратування іноді і повне розчарування серед менеджерів і фахівців організації, що в свою чергу може спричинити зниження їх творчої активності і нездатності.

У числі найбільш значущих заходів, які повинні допомогти подолати можливі негативні психологічні явища в ході робіт створення ІСУ, учасниками яких стають всі співробітники організації можуть бути:

- проведення широкої роз'яснювальної роботи щодо причин, цілей, характеру, термінів і переваг створення ІСУ (при цьому уникати появи у співробітників завищених очікувань);
- вироблення чіткої стратегії створення ІСУ, визначення і встановлення для її реалізації необхідних ресурсів;
- забезпечення сприятливих стартових умов дня виконання робіт, зокрема шляхом формування керівних і робочих органів, здатних надати процесу створення ІСУ необхідний імпульс і безперервність;
- спеціальні заняття і тренінги для членів керівних і робочих органів;
- постійна підтримка з боку керівництва, демонстрація зацікавленості в успішному завершенні робіт, прояв особливої уваги групам і окремим співробітникам, від яких можна чекати найбільшої протидії;
- моніторинг і регулярний аналіз ходу робіт, інформування про його результати всього персоналу за допомогою прямих контактів із співробітниками.

Виконання вказаних заходів припускає реалізацію таких базових принципів менеджменту, як лідерство керівника і залучення працівників. Схема розробки ІСУ включає наступні заходи.

На етапі проектування:

- вибираються міжнародні стандарти на управління, що використовуються при проектуванні ІСУ;

- ідентифікуються процеси організації, на які поширюється дія ІСУ;
- встановлюються послідовність і взаємодія ідентифікованих процесів;
- призначаються власники і керівники процесів, відповідальні за їх результативне й ефективне управління;
- визначаються конкретні вимоги міжнародних стандартів на управління, що використовують в ІСУ, які повинні виконуватися в кожному процесі (виконання цього завдання є ключовим при проектуванні ІСУ);
- встановлюються параметри моніторингу процесів, пов'язані з вибраними міжнародними стандартами;
- визначаються методи і засоби для моніторингу, вимірювань і аналізу процесів;
- формуються критерії оцінки результативності і ефективності процесів ІСУ в цілому.

Метою документування є створення нормативно-організаційної основи для побудови, функціонування і постійного поліпшення ІСУ. Якісне документування ІСУ повинне забезпечити виконання таких завдань, як встановлення вимог до здійснення процесів, правильне розуміння цих вимог, відтворюваність, простежуваність процесів і оцінювання досягнутих результатів. Документування ІСУ, подібно до документування будь-якої з систем, передбачає визначення складу і структури документів ІСУ, встановлення правил їх розробки й ідентифікації.

Результатом розроблення ІСУ є відповідний комплект нормативної документації, склад та структура якого подібні до документації на систему управління якістю.

Обсяг документації і ступінь її деталізації можуть варіюватися залежно від масштабу організації, виду її діяльності, складності і характеру процесів та компетентності персоналу.

Відомо, що найбільший масив документів систем управління складають процедури, інструкції і методики. При розробці саме цих документів доцільно документувати лише те, що мінімізує ризик неправильних дій.

Як свідчить практика, впровадження системи управління незалежно від охоплюваної нею галузі діяльності не менш складний, ніж процес її проектування. На даному етапі важливо, щоб спроектована система запрацювала і увійшла до режиму стабільного функціонування. При цьому першочергову роль відіграє служба внутрішнього аудиту. Її головним завданням стає перевірка ступеня практичного виконання вимог, встановлених у документах ІСУ.

Сертифікацію розробленої і впровадженої в організації ІСУ слід розглядати як логічне завершення робіт з її створення. Об'єктивне підтвердження відповідності ІСУ вимогам міжнародних стандартів на системи менеджменту може стати однією з умов успішного просування організації на міжнародних ринках, підвищити передбачуваність процесів бізнесу організації і довіру до неї з боку інвесторів, кредитних і страхових компаній унаслідок віднесення організації до категорії найменшого ризику. Не можна не враховувати і того, що успішна сертифікація, як правило, викликає емоційний підйом у колективі від якісно виконаної складної роботи.

Під час підготовки до сертифікації здійснюються: вибір органу по сертифікації ІСУ, проведення передсертифікаційного аудиту внутрішніми аудиторами і зовнішніми консультантами, підготовка персоналу до взаємодії із зовнішніми аудиторами.

Сертифікувати ІСУ може один або декілька органів шляхом послідовної сертифікації систем управління, що в неї входять.

Отже, створення ІСУ – складний інноваційний проект, спрямований на підвищення ефективності загального управління організації. Очікувана результативність створення ІСУ може бути досягнута лише у разі грамотного управління цим проектом.

26.2. Система екологічного управління

26.2.1. Загальні положення.

Поява нових економічних, соціальних і екологічних пріоритетів, що спираються на нові збалансовані структури виробництва й споживання, нові технології та форми інвестицій, спричинює необхідність трансформації національних систем управління на локальному, регіональному, державному і глобальному рівнях, головним завданням яких є гармонізація відносин у системі «природа - суспільство». У зв'язку з цим набуває актуальності розвиток систем екологічного управління і досягнення ними такого рівня досконалості, який забезпечував би гармонійний розвиток виробничого та природоресурсного потенціалу, давав би змогу узгоджувати «цілі» господарювання людини з «цілями» саморегуляції природних екосистем і уникати деградації навколишнього природного середовища.

До функцій екологічного управління відносяться функції екологічного менеджменту, сертифікації, реєстрації, паспортизації, маркування, декларування.

Екологічний менеджмент (екологічне управління) – функція управління, що спрямована на забезпечення гармонізації діяльності та розвитку господарських та інших об'єктів із еколого – правовими вимогами і реалізується на об'єктовому рівні в будь – якій галузі господарювання.

Екологічний менеджмент у тому чи іншому вигляді існує на будь-якому об'єкті, діяльність якого пов'язана з використанням природних ресурсів або може справляти вплив на довкілля, та виявляється в організаційно-інституційному забезпеченні природоохоронної діяльності об'єкта з покладанням відповідальності за цю сферу на певні підрозділи (осіб), в організації руху екологічної інформації та її носіїв (документації) каналами інформаційних зв'язків, у веденні первинного обліку та екологічної звітності (в тому числі статистичної), у здійсненні виробничого контролю тощо.

Водночас, починаючи з кінця 90-х років XX ст., підприємства та інші об'єкти, які намагаються підвищити екологічну спроможність, покращити показники екологічних впливів своєї діяльності на довкілля, а також екологічну якість продукції чи послуг, отримали таку можливість завдяки адаптації в Україні міжнародних стандартів серії ISO 14000. Стандартами, зокрема, передбачено створення, впровадження та функціонування структурованої системи екологічного менеджменту, інтегрованого в менеджмент підприємства. Системи екологічного менеджменту запроваджуються виключно на добровільних засадах на підприємствах (організаціях), їх відокремлених структурних підрозділах, галузях господарства щодо окремого виду діяльності тощо. Створена на підприємстві система екологічного менеджменту може бути впроваджена як шляхом її сертифікації з боку акредитованих органів із сертифікації (реєстрації), так і шляхом самодекларації. Мотивація до впровадження таких систем пов'язана із загальною оптимізацією показників виробничої діяльності, підвищенням конкурентоспроможності продукції на ринку товарів та послуг, вимогами споживачів або суміжників, з якими працює підприємство, бажанням виходу на міжнародний ринок тощо.

Запровадження систем екологічного менеджменту, крім безумовних переваг, накладає на підприємство додаткові зобов'язання, пов'язані з підвищенням рівня контролю екологічних показників його господарської діяльності (крім загального державного, громадського, відомчого контролю, якому підлягають такі об'єкти, їх діяльність за загальним правилом є предметом нагляду з боку органу із сертифікації та інших заінтересованих інстанцій).

Законодавство України до останнього часу не регулювало відносин, пов'язаних зі створенням, впровадженням та функціонуванням систем екологічного менеджменту, що можна пояснити добровільною природою цього управлінського інструменту. Починаючи з 1998 р. ця сфера регулювалася виключно стандартами серії ISO 14000. Водночас останніми роками почали з'являтися, здебільшого на галузевому чи локальному рівнях, нормативно-правові акти, якими привертається увага до доцільності впровадження систем екологічного менеджменту. Так, 13 жовтня 2004 р.

Мінприроди України видало наказ № 392 «Про організацію роботи щодо впровадження екологічних міжнародних стандартів ISO серії 14000». А наказом від 4 вересня 2006 р. № 395 «Про політичні пріоритети, стратегічні напрями і завдання Міністерства» з метою впровадження систем управління довкіллям протягом 2007–2011 років передбачені розробка та затвердження Концепції та Державної програми підтримки впровадження систем управління довкіллям та екологічної сертифікації продукції відповідно до європейських та міжнародних вимог.

26.2.2. Нормативні документи з питань екологічного управління.

Поява серії міжнародних стандартів систем екологічного управління ISO 14000 на підприємствах і в компаніях називають однією з найбільш значних міжнародних природоохоронних ініціатив. Система стандартів ISO 14000 орієнтована не на кількісні параметри (обсяг викидів, концентрації речовин тощо) і не на технології (вимога використовувати або не використовувати певні технології, вимога використовувати «найкращу доступну технологію»). Основним предметом ISO 14000 є система екологічного менеджменту. Типові положення цих стандартів полягають у тому, що в організації повинні виконуватися визначені процедури, підготовлені певні документи, призначені відповідальні за певні області екологічно значимої діяльності.

Стандарти серії ISO 14000 не містять ніяких «абсолютних» вимог до впливу організації на навколишнє середовище, за винятком того, що організація в спеціальному документі (екологічній політиці) повинна оголосити про своє прагнення відповідати національному природоохоронному законодавству і національним стандартам.

Такий характер стандартів обумовлений, з одного боку, тим, що ISO 14000, як міжнародні стандарти, не повинні втручатися у сферу дій національних нормативів. З іншого боку, попередником ISO є «організаційні» підходи до якості продукції, (наприклад, концепція «загального управління якістю»), згідно з якими, ключем до досягнення якості є побудова належної організаційної структури і розподіл відповідальності за якість продукції та послуг.

Рішення про розробку ISO 14000 є результатом Уругвайського раунду переговорів по Всесвітній торговельній угоді і зустрічі на вищому рівні в Ріо-де-Жанейро в 1992 році з навколишнього середовища і розвитку. Переговори були організовані під егідою ООН. У них взяли участь представники більш ніж 170 країн світу.

Базовим стандартом ISO серії 14000 є стандарт ISO 14001. Він є єдиним офіційним міжнародним документом, що встановлює вимоги до системи управління навколишнім середовищем (CEY), і може використовуватися для створення та сертифікації CEY на підприємстві. Стандарт

ISO 14004 містить загальні вказівки щодо проектування, розробки, технічного обслуговування і вдосконалення, будучи доповненням до стандарту ISO 14001.

Успіх системи залежить від зобов'язань, прийнятих усіма рівнями організації, особливо вищим керівництвом. Такий підхід дає організації можливість встановити екологічну політику, цілі та процеси для досягнення відповідності стандарту, скласти план реалізації своєї екологічної політики. Для ефективного впровадження СЕУ організація повинна створити відповідні можливості і засоби забезпечення. Вона повинна вимірювати, здійснювати моніторинг і оцінювати свої екологічні характеристики. Керівництво має періодично аналізувати СЕУ, приймати рішення щодо її удосконалення. Кожен працівник організації повинен усвідомлювати свою відповідальність за поліпшення екологічних характеристик.

Перша версія стандарту ISO 14001 була опублікована в 1996 році. Його метою була заявлена підтримка заходів у галузі охорони навколишнього середовища та запобігання його забруднення при збереженні балансу з соціально-економічними потребами. В даний час стандарт ISO 14001:1996 переглянутий і замінений другою версією ISO 14001:2004, опублікованій 15.11.2004 р.

Друге видання ISO 14001 направлено на розвиток першого, більш докладне роз'яснення вимог стандарту і збільшення сумісності з міжнародним стандартом ISO 9001. Стандарт ISO 14001:2004 заснований на методології, відомої як цикл Демінга-Шухарта.

Цикл Демінга-Шухарта (цикл PDCA, це модель безперервного поліпшення процесів, цикл PDCA – планууй (Plan), роби (Do), перевіряй (Check), впливай (Act). Його застосування в різноманітних областях екологічного управління дозволяє ефективно керувати цією діяльністю на системній основі.

Методологія PDCA являє собою найпростіший алгоритм дій керівника по екологічному управлінню процесом і досягнення його цілей. Цикл управління починається з планування.

Планування: встановлення цілей і процесів, необхідних для досягнення цілей, планування робіт по досягненню цілей процесу і задоволення споживача, планування виділення і розподілу необхідних ресурсів (встановити цілі та процеси, які повинні дати результат відповідно з екологічною політикою організації).

Виконання: виконання запланованих робіт.

Перевірка: збір інформації та контроль результату на основі ключових показників ефективності, що вийшло в ході виконання процесу, виявлення та аналіз відхилень, встановлення причин відхилень (здійснювати моніторинг і вимірювати процеси по відношенню до політики, цілям, завданням, законодавчим і іншим вимогам, повідомляти результати).

Вплив (управління, коригування): прийняття заходів щодо усунення причин відхилень від запланованого результату, зміни в плануванні та розподілі ресурсів (вживати дії по постійному вдосконаленню результативності системи менеджменту навколишнього середовища).

У практичній діяльності цикл PDCA застосовується багаторазово з різною періодичністю. При виконанні основної діяльності цикл PDCA застосовується з періодичністю циклів звітності та планування. При виконання коригуючих дій тривалість PDCA може бути менше або більше тривалості циклів звітності та планування та встановлюється в залежності від характеру, обсягу, тривалості і змісту заходів щодо усунення причин відхилення.

Багато організацій управляють своїми операціями за допомогою системи процесів та їх взаємодій, яка називається «процесний підхід», що відповідає вимогам ISO 9001. Оскільки PDCA застосовується до всіх процесів, обидві методології сумісні.

26.2.3. Екологічне маркування.

Екологічне маркування здійснюється у відповідності з вимогами Технічного регламенту з екологічного маркування, який затверджено постановою Кабінету Міністрів України від 18 травня 2011 р. № 529. Цей Технічний регламент розроблено з урахуванням Регламенту Європейського Парламенту і Ради ЄС від 25 листопада 2009 р. 66/2010/ЄС про знак екологічного маркування Європейського Союзу.

Технічний регламент встановлює вимоги щодо присвоєння і застосування необов'язкового (добровільного) екологічного маркування в Україні, регламентує процедуру розроблення та перегляду екологічних критеріїв.

Дія цього Технічного регламенту поширюється на товари та послуги, що постачаються для розповсюдження, споживання чи використання на ринку України і надаються за плату або безоплатно.

Екологічне маркування – коротко і точно сформульований напис, символ чи зображення, що наноситься на етикетку або пакування продукції чи наводиться у документації на продукцію, технічних бюлетенях, рекламних матеріалах з метою зазначення певної екологічної характеристики продукції, компонента або пакування. Відповідність продукції встановленим екологічним критеріям підтверджується сертифікатом екологічного маркування.

Оцінка відповідності продукції встановленим екологічним критеріям проводиться органом з екологічного маркування.

Для проведення процедури з оцінки відповідності орган з екологічного маркування повинен мати:

- методику системи управління якістю, відповідно до якої проводиться оцінка відповідності;
- методику провадження діяльності органу з екологічного маркування, в якій визначаються його завдання, чисельність персоналу, необхідного для проведення процедури з оцінки відповідності, ступінь складності технології виробництва продукції і характер виробничого процесу (партія продукції або продукція, що випускається серіями);
- необхідну матеріально-технічну базу для забезпечення виконання завдань з проведення оцінки відповідності.

Персонал органу з екологічного маркування повинен мати необхідну освіту, підготовку, досвід у виконанні завдань з проведення оцінки відповідності та навички складання відповідних звітів.

Екологічні критерії. Екологічні критерії розробляються відповідно до вимог актів законодавства у сфері охорони навколишнього природного середовища, санітарно-гігієнічних норм, переліків і класифікаторів найбільш поширених небезпечних забруднюючих речовин і відходів.

Екологічні критерії ґрунтуються на екологічних характеристиках, визначених окремо для конкретної продукції, та додаткових вимогах до відповідної категорії продукції, які визначають вплив такої продукції протягом життєвого циклу на навколишнє природне середовище та здоров'я людини.

Екологічні критерії визначаються на науковій основі з урахуванням показників життєвого циклу продукції.

Екологічні критерії повинні:

- базуватися на екологічних характеристиках найкращої продукції та бути досяжними для 10–20 відсотків продукції обраної категорії, що представлена на національному ринку. Відсоток визначається в кожному конкретному випадку з метою просування найбільш екологічно чистої продукції та забезпечення достатнього вибору для споживача;
- враховувати загальний баланс між економічною вигодою та навантаженням на різних стадіях життєвого циклу продукції, у тому числі аспекти здоров'я та безпеки, а у разі необхідності – соціальні та етичні аспекти;
- обмежувати найбільш значний вид впливу продукції на навколишнє природне середовище та здоров'я людини і визначатися через суттєві екологічні аспекти продукції;
- бути придатними для проведення екологічної сертифікації згідно з вимогами Технічного регламенту;
- базуватися на достовірних даних та інформації про впливи на навколишнє природне середовище та здоров'я людини протягом життєвого циклу продукції для визначення екологічної переваги продукції відповідної категорії;

- бути встановленими в реально досяжних межах з урахуванням можливості та точності їх оцінювання;
- враховувати зауваження та пропозиції всіх заінтересованих осіб;
- бути гармонізованими з нормативно-правовою базою щодо відповідної категорії продукції при встановленні строків, визначень, методів випробовувань та технічної документації;
- враховувати державну політику розвитку відповідної галузі, до якої належить відповідна категорія продукції та екологічні критерії, встановлені для подібних категорій продукції.

Під час розроблення екологічних критеріїв необхідно використовувати якісні та кількісні показники для зменшення обмежень впливу на навколишнє природне середовище та здоров'я людини. Такі показники подаються у вигляді мінімальних значень граничних рівнів, які не дозволяється перевищувати, системи координат або в інший спосіб.

Для застосування екологічного маркування суб'єкт господарювання повинен пройти процедуру оцінки відповідності продукції встановленим екологічним критеріям в органі з екологічного маркування.

Екологічне маркування застосовується для продукції, що пройшла оцінку відповідності екологічним критеріям, встановленим для відповідної категорії продукції.

Екологічне маркування здійснюється шляхом розміщення на первинній (внутрішній) чи вторинній (зовнішній) упаковці, прикріплення до неї, вкладення всередину упаковки, вміщення в супровідній документації, технічному описі, рекламному проспекті, інформаційному повідомленні для громадськості чи в інший спосіб інформації про екологічні характеристики у вигляді умовного позначення, слова, знаку, торговельної марки, графічного зображення, символу або малюнка, відповідно до нормативних вимог. Наявність на продукції (упаковці, етикетці) знаку екологічного маркування має на меті доведення до споживача надійної, точної та достовірної інформації про екологічні аспекти продукції (товарів чи послуг), екологічні переваги цієї продукції серед певної визначеної групи продуктів, її менший негативний вплив на довкілля. Екологічне маркування допомагає зорієнтувати споживачів зробити свідомий вибір. Цим стимулюється вплив ринку на безперервне поліпшення довкілля. Визнання такої переваги базується на оцінці повного життєвого циклу продукції: від добування сировини чи використання природних ресурсів аж до розміщення (утилізації) відходів.

На підставі рішення Координаційної Ради органу з екологічного маркування, ухваленого 07 квітня 2011 року був затверджений знак екологічного маркування товарів і послуг (рис. 26.1).



Рис. 26.1. Знак екологічного маркування товарів і послуг

26.2.4 Екологічна сертифікація та декларування.

Екологічна сертифікація – це функція управління в галузі охорони навколишнього природного середовища, за допомогою якої визнаний у встановленому порядку орган документально засвідчує відповідність об'єкта сертифікації (продукції, систем управління якістю, систем управління довкіллям, персоналу) встановленим екологічним законодавством вимогам.

Запровадження і здійснення відповідного інституту регулюється законами України «Про захист прав споживачів», «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», «Про загальну безпеку нехарчової продукції», декретом Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» та іншими нормативно-правовими актами.

Екологічна сертифікація може бути як обов'язковою (вимога щодо якої встановлена законодавством України), так і добровільною.

Обов'язковій сертифікації в системі УкрСЕПРО підлягають об'єкти, що відповідно до чинного законодавства повинні відповідати вимогам з охорони довкілля, забезпеченню екологічної безпеки та збереженню біологічного розмаїття. Добровільній сертифікації можуть бути піддані інші об'єкти з урахуванням сформованої міжнародної практики та згідно із Законом України «Про підтвердження відповідності».

Об'єктами обов'язкової екологічної сертифікації є:

- системи екологічного управління, регламентовані міжнародними стандартами, що розробляються технічним комітетом ISO/TC 207 «Управління охороною довкілля», у якому Україна бере участь;
- продукція, шкідлива для довкілля, включаючи озоноруйнівні речовини та продукцію, що їх містить, передбачувані до ввозу в Україну та вивозу з України, а також товари, ввезені на митну територію України;

- екологічно шкідливі технології, включаючи ті, що ввезені на митну територію України та використовуються на промислових і дослідно-експериментальних об'єктах підприємств і організацій оборонних галузей промисловості;
- відходи виробництва і споживання, включаючи небезпечні та інші відходи, які є об'єктом транскордонного перевезення, та діяльність у сфері поводження з відходами;
- види тварин і рослин, їх частини або деривати, що підпадають під дію Конвенції про міжнародну торгівлю видами дикої фауни та флори, які знаходяться під загрозою зникнення, здобуті у відкритому морі суднами, що плавають під прапорами України.

Декларування як функція екологічного управління, так само як і екологічна сертифікація, є способом підтвердження відповідності. Але на відміну від екологічної сертифікації декларування відповідності продукції, послуг, безпеки, систем екологічного менеджменту тощо встановленим екологічним законодавством вимогам – це процедура, що здійснюється самим суб'єктом господарювання (уповноваженою ним особою), на власну відповідальність і документально ним засвідчується. Тому цю функцію інакше називають самодекларуванням.

Різновидом цього способу підтвердження відповідності є декларування безпеки об'єкта підвищеної небезпеки, тобто підготовка суб'єктом господарської діяльності і подання ним до місцевих органів виконавчої влади декларації безпеки. Вимоги подання декларації безпеки поширюються на всі підприємства, установи, організації, які планують експлуатувати хоча б один об'єкт підвищеної небезпеки, тобто об'єкт, на якому використовуються, виготовляються, переробляються, зберігаються або транспортуються одна або кілька небезпечних речовин чи категорій речовин у кількості, що дорівнює або перевищує нормативно встановлені порогові маси, а також інші об'єкти як такі, що відповідно до закону є реальною загрозою виникнення надзвичайної ситуації техногенного та природного характеру.

Декларація безпеки складається на основі ідентифікації відповідних об'єктів, дослідження суб'єктом господарської діяльності ступеня небезпеки та оцінки рівня ризику виникнення аварій, що пов'язані з експлуатацією цих об'єктів. Для об'єктів підвищеної небезпеки, що експлуатуються, декларація безпеки складається як самостійний документ, а для об'єктів підвищеної небезпеки, що будуються (реконструюються, ліквідуються), – як складова відповідної проектної документації.

Оцінка рівня ризику проводиться згідно з Методикою визначення ризиків та їх прийнятних рівнів для декларування безпеки об'єктів підвищеної небезпеки. Суб'єкт господарської діяльності відповідно до вимог законів України «Про екологічну експертизу» здійснює експертизу повноти дослідження ступеня небезпеки та оцінки рівня ризику, а також обґрунтованості та достатності прийнятих щодо зменшення рівня ризику, готовності до дій з локалізації і ліквідації наслідків аварій рішень.

Екологічна експертиза в Україні – вид науково-практичної діяльності уповноважених державних органів, еколого-експертних формувань та об'єднань громадян, що ґрунтується на міжгалузевому екологічному дослідженні, аналізі та оцінці передпроектних, проектних та інших матеріалів чи об'єктів, реалізація і дія яких може негативно впливати або впливає на стан навколишнього природного середовища, і спрямована на підготовку висновків про відповідність запланованої чи здійснюваної діяльності нормам і вимогам законодавства про охорону навколишнього природного середовища, раціональне використання і відтворення природних ресурсів, забезпечення екологічної безпеки.

26.2.5. Порядок розробки і впровадження системи екологічного управління

Відповідно до вимог стандарту ISO 14001 для розробки та впровадження системи екологічного управління організація повинна:

- визначити відповідну екологічну політику;
- ідентифікувати екологічні аспекти, що впливають з результатів минулих, справжніх або планованих видів діяльності, продукції чи послуг з метою визначення впливу на навколишнє середовище;
- ідентифікувати відповідні вимоги законодавчих актів і норм;
- ідентифікувати пріоритети і встановити відповідні цільові та планові екологічні показники;
- розробити організаційну схему та програму (и) для реалізації політики та досягнення цільових і планових екологічних показників;
- сприяти планування, управління, моніторингу, коригувальних дій, аудиту та аналізу для забезпечення виконання зобов'язань політики і підтримки відповідності системи менеджменту навколишнього середовища;
- забезпечити здатність адаптуватися до обставин, що змінюються.

26.3. Системи управління гігієною та безпекою праці

26.3.1. Загальні положення.

Системи управління гігієною та безпекою праці (СУГіБП) – це сукупність заходів, дії яких спрямовані на збереження життя й здоров'я працюючих і які пов'язані між собою спільною метою, завданнями й функціями. Основне завдання цієї системи – організація безпечного і нешкідливого виробничого процесу шляхом систематичного виконання нормативно-правових актів, науково-технічних й організаційно-профілактичних заходів з охорони праці на гірничому підприємстві, у його підрозділах і на робочих місцях. Система включає:

- створення системи протиаварійного захисту підприємств, ділянок, технологічних процесів (ліній) і робочих місць;
- забезпечення безпечної експлуатації виробок, будівель, споруд, територій, виробничого обладнання, засобів захисту й контролю параметрів безпеки;
- забезпечення безаварійності технологічних операцій, безпеки проведення робіт, будівництва будівель і споруд;
- нормалізація санітарно-гігієнічних умов праці;
- забезпечення працівників засобами індивідуального захисту;
- організація професійного відбору, медичних оглядів робітників;
- забезпечення якісного навчання і професійної підготовки кадрів;
- створення оптимальних режимів праці, відпочинку і харчування протягом робочого часу;
- організація санітарно-побутового та медичного обслуговування працівників;
- пропаганда безпечних методів роботи і передового досвіду з охорони праці;
- організація контролю безпеки ведення робіт;
- ефективне матеріальне стимулювання робіт з охорони праці;
- забезпечення обслуговування підприємств з небезпечними умовами праці професійними аварійно-рятувальними (гірничорятувальними) підрозділами.

Нормативною базою СУГіБП є Конституція України, Закон «Про охорону праці», Кодекс законів про працю, Закон України «Про пожежну безпеку», Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення», «Про охорону здоров'я», «Норми радіаційної безпеки України (НРБУ-97)», постанови Кабінету Міністрів України, Укази Президента, Національна програма поліпшення безпеки, гігієни праці та виробничого середовища, та інші нормативно-правові акти, які регулюють взаємовідносини між різними суб'єктами права у сфері охорони праці, а також система стандартів безпеки праці, правила, норми, інструкції та інші нормативно-правові акти з охорони праці.

Систематичний контроль за безпекою і охороною праці при виконанні робіт організує спеціально уповноважений центральний орган виконавчої влади з нагляду за охороною праці (Держгірпромнагляд), а також служба охорони праці підприємства, яка включає усіх працівників від керівника (власника, роботодавця) до працівника.

Системи управління гігієною та безпекою праці відповідно до вимог **національного стандарту ДСТУ OHSAS 18001:2010** – це система управління, що дозволяє оцінити виробничі небезпеки, ідентифікувати пов'язані з ними ризики і ефективно управляти ними. В результаті впровадження СУГіБП, можливості виникнення аварійних ситуацій зводяться до мінімуму, знижуються виробничі ризики, забезпечується належний рівень охорони здоров'я персоналу та дотримання техніки безпеки на робочих місцях.

Сертифікація СУГіБП дозволяє:

- зменшити ризики;
- отримати конкурентну перевагу;
- діяти відповідно до вимог законодавства;
- підвищити ефективність роботи в цілому;
- полегшити процедуру контролю з боку державних органів;
- підвищити рівень задоволеності персоналу.

Міжнародний стандарт OHSAS 18001 був розроблений за участю національних органів зі стандартизації ряду країн – Великобританії, Японії, Ірландії, а також фірм і дослідницьких організацій.

OHSAS 18001 є дійсно світовим стандартом в тому сенсі, що його застосування не обмежується тільки організаціями в економічно високо-розвинених країнах. У багатьох країнах керівники компаній прийшли до висновку, що даний стандарт є важливим для компанії і для її відносин із суспільством і урядом, тому що дозволяє створити систему управління безпекою. Ця діяльність не одноразовий проект чи випадкова подія. Це – тривалий процес покращення відносин із суспільством, з місцевими органами влади і національним урядом, з власним персоналом компанії, учасниками ринку або акціонерами, організаціями споживачів і суспільством в цілому.

Організаціям, яким потрібно загальне керівництво з широкого кола питань, що стосуються системи управління гігієни та безпеки праці, варто використовувати OHSAS 18002.

В основі цього стандарту – методологія, відома як «Плануй – виконуй – перевіряй – дій» (PDCA). PDCA можна стисло описати так:

Плануй: установлюй цілі та процеси, необхідні для отримання результатів, що відповідають політиці у сфері СУГіБП організації.

Виконуй: запроваджуй процеси.

Перевірй: відстежуй і вимірй процеси, зважаючи на політику цілі, завдання, правові та інші вимоги, а також звітуй про результати.

Дій: вживай заходів для постійного поліпшування характеристик системи управління гігієною та безпекою праці.

Багато організацій керуються у своїй діяльності системою процесів та їхніх взаємодій, що можна розглядати як «процесний підхід». ISO 9001 сприяє застосуванню процесного підходу. Оскільки PDCA може бути застосовано до всіх процесів, обидві методології вважають сумісними.

Цей стандарт містить лише ті вимоги, які може бути піддано об'єктивному аудиту. Стандарт не встановлює абсолютних вимог до результативності гігієни та безпеки праці, крім зобов'язань політики у сфері гігієни та безпеки праці відповідати застосовним правовим та іншим вимогам, прийнятим організацією, для запобігання травм та погіршення здоров'я й постійного поліпшення. Так, із двох організацій, що займаються аналогічною діяльністю, але мають різну результативність у сфері гігієни та безпеки праці, обидві можуть відповідати вимогам цього стандарту.

Цей стандарт не містить вимог, характерних для інших систем управління, наприклад вимог до управління якістю, екологічного управління, фінансового управління, хоча його елементи може бути узгоджено чи об'єднано з елементами інших систем управління. Організація може доопрацювати свою наявну систему управління, щоб розробити систему управління гігієною та безпекою праці, яка відповідає вимогам цього стандарту. Однак треба зауважити, що застосування різних елементів системи управління може різнитися залежно від їхньої належності та залучених зацікавлених сторін.

Рівень деталізації та складність системи управління гігієною та безпекою праці, обсяг документації й необхідні ресурси залежать від низки чинників, зокрема сфери застосування системи, розміру організації, характеру її діяльності, продукції та послуг, культури. Це може стосуватися, зокрема, малих та середніх підприємств.

Цей стандарт установлює вимоги до систем управління гігієною і безпекою праці, щоб надати допомогу організаціям в управлінні їх ризиками СУГіБП та покращити результативність такого управління. Стандарт не встановлює конкретних критеріїв з СУГіБП та не надає докладних вимог щодо розроблення системи управління.

Вимоги цього стандарту може застосовувати будь-яка організація, яка має намір:

- створити систему управління СУГіБП для усунення чи зниження ризику для працівників та інших зацікавлених сторін, які можуть наражатися на небезпечні чинники стосовно СУГіБП, пов'язані з діяльністю організації;

- запровадити, підтримувати та постійно поліпшувати систему управління СУГіБП;
- впевнитися у ступені відповідності її встановленій політикою СУГіБП;
- продемонструвати відповідність стандарту:
- роблячи самовизначення та самодекларацію, або
- здобуваючи підтвердження своєї відповідності зацікавленими сторонами, наприклад замовниками, або здобуваючи підтвердження своєї самодекларації зовнішньою стороною, або здобуваючи сертифікацію/реєстрацію своєї системи управління СУГіБП зовнішньою організацією.

Усі вимоги цього стандарту призначено для долучення до будь-якої системи управління СУГіБП. Ступінь застосування залежатиме від таких чинників, як політика організації у сфері СУГіБП, характер її діяльності та ризиків і складність її операцій.

Цей стандарт спрямовано на діяльність організацій щодо охорони здоров'я та безпеки праці, він не розглядає інших сфер, таких як програми поліпшення здоров'я працівників, а також забезпечення безпеки продукції, нанесення матеріальних збитків чи негативних впливів на довкілля.

26.3.2. Вимоги до системи управління СУГіБП.

Загальні вимоги. Організація повинна розробити, задокументувати, запровадити та підтримувати і постійно поліпшувати систему управління СУГіБП відповідно до вимог цього стандарту та визначити, як виконуватиме ці вимоги.

Політика у сфері СУГіБП. Найвище керівництво організації повинно визначити політику організації у сфері СУГіБП та забезпечити, щоб вона в межах визначеної сфери застосування системи управління СУГіБП:

- відповідала характеру, масштабу та ризикам у сфері СУГіБП й організації;
- містила зобов'язання про попередження травм та погіршення здоров'я, а також щодо постійного поліпшування системи управління СУГіБП та її характеристики;
- містила зобов'язання щодо дотримання застосовних правових вимог та інших вимог, які організація зобов'язується виконувати, стосовно її небезпечних чинників щодо СУГіБП;
- була основою для встановлювання та аналізування цілей у сфері СУГіБП;
- була задокументована, запроваджена та підтримувана;
- була доведена до відома всіх осіб, які працюють в організації, щоб кожний працівник знав про свої обов'язки у сфері СУГіБП;
- була доступною для зацікавлених сторін;
- періодично аналізувалася, для того щоб залишитися придатною для організації.

Планування, ідентифікування небезпек, оцінювання ризиків та визначання засобів управління. Організація повинна розробити, запровадити та підтримувати в робочому стані методику(-и) щодо постійної ідентифікації небезпек, оцінювання ризиків та впровадження необхідних засобів управління. Така методика повинна охоплювати:

- стандартні та специфічні види діяльності;
- діяльність усього персоналу, який має доступ до робочого місця (зокрема підрядників та відвідувачів);
- поведінку персоналу, їх можливості та інші людські чинники;
- ідентифікування небезпечних чинників, джерело яких не пов'язане з робочим місцем, але може завдавати шкоди здоров'ю та безпеці працівників, які перебувають під управлінням організації на робочому місці;
- небезпечні чинники, які виникли поблизу робочого місця внаслідок робочої діяльності під управлінням організації.
- інфраструктуру, обладнання та матеріали на робочому місці, представлені як самою організацією, так й іншими сторонами;
- зміни чи передбачувані зміни в організаціях, її діяльності чи матеріалах;
- модифікації системи управління СУГіБП, зокрема тимчасові зміни та їх вплив на операції, процеси, діяльність;
- будь-які застосовані правові зобов'язання, які стосуються оцінювання ризиків та впровадження необхідних засобів управління;
- конструктивне виконання робочих ділянок, установок, машин/обладнання, операційних процедур та організації роботи, зокрема адаптацію їх до можливостей людини.

Методологія організації для ідентифікування небезпек та оцінювання ризиків повинна бути визначена з урахуванням сфери застосування, характеру та розрахунку для надання їй попереджувального (запобіжного), а не реагуювального спрямування (після здійснення події) а також забезпечити ідентифікацію, позначення пріоритетів і документування ризиків та використання необхідних управлінських заходів.

Для управління змінами організація повинна визначити небезпеки й ризики у сфері СУГіБП, пов'язані зі змінами в організації, видах її діяльності, до введення цих змін. Організація також повинна забезпечити, щоб результати цього оцінювання було взято до уваги під час визначення засобів управління ризиками.

Визначаючи управлінські заходи чи розглядаючи зміни до наявних заходів, треба приділити увагу зниженню ризиків відповідно до такої ієрархії:

- усунення ризику;
- заміни одних ризиків іншими;
- застосування технічних засобів управління;
- застосування знаків, які інформують або попереджують про небезпеку;
- застосування засобів індивідуального захисту.

Організація повинна документувати та поновлювати результати ідентифікування небезпеки, оцінювання ризиків та усунення встановлених засобів управління. А також повинна забезпечити, щоб ризики у сфері СУГіБП й установлені засоби управління розглядали у разі встановлення, впровадження й підтримування в актуальному стані системи управління гігієни та безпеки праці.

Документація. Документація системи управління СУГіБП охоплює:

- політику та цілі у сфері СУГіБП;
- опис сфери застосування системи управління СУГіБП;
- опис основних елементів системи управління СУГіБП та їх взаємодій, а також посилання на необхідні документи;
- документи, зокрема протоколи, яких вимагає цей стандарт; та документи, зокрема протоколи, які визначила організація як необхідні для забезпечення дієвого планування, функціонування та управління процесів, пов'язаних з її ризиками у сфері СУГіБП.

26.4. Система управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)

26.4.1. Загальні положення.

Наразі системи управління безпечністю харчових продуктів застосовують практично в усьому світі як надійний захист споживачів від небезпек, які можуть супроводжувати харчову продукцію. Запровадження систем управління безпечністю харчових продуктів вимагає законодавство Європейського Союзу, США, Канади, Японії, Нової Зеландії та багатьох інших країн світу. В Україні застосування систем безпечністю харчових продуктів НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) є обов'язковим для всіх підприємств, які займаються виробництвом або введенням в обіг харчових продуктів. Цього вимагають Закони України «Про безпечність та якість харчових продуктів» та «Про дитяче харчування».

Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» від 22.07.2014 р. № 1602 встановлено, що протягом одного року з дня набрання чинності цього Закону (з 20 вересня 2015 р.) провести інвентаризацію всіх затверджених методичних настанов щодо розроблення, запровадження та використання постійно діючих процедур, які базуються на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР), і визначити, чи затверджені методичні настанови для малих потужностей. Якщо зазначені

настанови відсутні, забезпечити їх розробку і затвердження відповідно до встановлених цим Законом вимог не пізніше закінчення третього року з дня опублікування цього Закону (з 20 вересня 2017 р.).

Малі потужності – потужності, які постачають харчові продукти кінцевому споживачу, мають не більше ніж десять осіб робочого персоналу, займають площу не більше ніж 400 м², або потужності (споруди або комплекс споруд, приміщення, будівлі, обладнання та інші засоби, включаючи транспортні засоби, а також територія, що використовується у виробництві та/або обігу об'єктів санітарних заходів), які не постачають харчові продукти кінцевому споживачу та мають не більше ніж п'ять осіб робочого персоналу.

Невиконання обов'язку щодо впровадження на потужностях постійно діючих процедур, заснованих на принципах системи аналізу небезпечних факторів та контролю у критичних точках (НАССР) тягне за собою накладення штрафу на юридичних осіб – у розмірі від тридцяти до сімдесяти п'яти мінімальних заробітних плат а на фізичних осіб – підприємців – у розмірі від трьох до п'ятнадцяти мінімальних заробітних плат та зупинення роботи потужності.

Законом України «Про дитяче харчування» від 14.09.2006 р. № 142 встановлено, що виробництво дитячого харчування здійснюється виключно на промисловій основі на спеціалізованих підприємствах, у цехах, що мають експлуатаційний дозвіл для потужностей з виробництва дитячого харчування, отриманий у порядку, встановленому Кабінетом Міністрів України, з дотриманням вимог, встановлених законодавством санітарних заходів, належної практики виробництва та застосуванням системи НАССР або аналогічних систем забезпечення безпечності та якості».

Запровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на базі концепції НАССР надає підприємству змогу:

- гарантувати випуск безпечної продукції за рахунок систематичного контролю на всіх стадіях виробництва;
- належним чином керувати всіма небезпечними чинниками, які загрожують безпечності харчових продуктів – запобігати, усувати чи мінімізувати їх;
- гарантувати, що харчові продукти є безпечними на момент їх споживання в їжу;
- забезпечити належні гігієнічні умови виробництва у відповідності з міжнародними нормами;
- демонструвати відповідність застосовним законодавчим та нормативним вимогам щодо безпечності харчових продуктів;
- укріпити довіру споживачів, замовників та органів нагляду до продукції, що виробляється та підвищити імідж підприємства;

- розширити мережу споживачів продукції та вийти на закордонні ринки;
- підвищити відповідальність персоналу за випуск безпечної продукції та забезпечити розуміння всіма робітниками підприємства першорядної важливості аспектів безпечності продукції;

В основу стандартів на системи управління безпечністю харчових продуктів покладено концепцію «Аналізування небезпечних чинників і критичні точки управління» (у латинській аббревіатурі – НАССР «Hazard Analysis and Critical Control Point»).

Концепцію НАССР і настанови щодо її застосування викладено в стандарті Комісії Кодекс Аліментаріус САС/RCP 1–1969 (Rev. 4–2003) «Рекомендований міжнародний звід правил гігієни харчових продуктів». Комісію Кодекс Аліментаріус було створено у 60-і роки минулого століття з ініціативи Продовольчої й сільськогосподарської організації ООН (FAO) і Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ), наразі вона є найважливішим міжнародним інформаційним центром, який розробляє стандарти харчової безпеки.

Пізніше на базі концепції НАССР було розроблено декілька стандартів, які застосовуються в окремих країнах і регіонах або в окремих ланках харчового ланцюга. Найбільш застосовуваними є такі стандарти:

1. ISO 22000:2005 Системи управління безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового.
2. BRC (British Retail Consortium Global Standard) – британський стандарт асоціації роздрібних торгівців.
3. IFS (International Food Standard) – міжнародний стандарт роздрібних торгівців.
4. Dutch HACCP – голландський стандарт на систему НАССР.

FSSC 22000:2010 – стандарт для виробників окремих категорій харчових продуктів, що поєднує вимоги ISO 22000:2005 та PAS 22000:2008, прийнятий об'єднанням спеціалістів з харчової безпеки Global Food Safety Initiative (GSFI).

В Україні з 1 липня 2003 р. діє національний стандарт ДСТУ 4161-2003 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги» та з 1 серпня 2007 року набув чинності національний стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 (ідентичний міжнародному стандарту ISO 22000:2005). У зв'язку з певними складнощами виконання українськими підприємствами вимог стандарту ДСТУ ISO 22000 (наприклад, орендовані, а не власні виробничі приміщення) деякий час ці два стандарти будуть діяти паралельно.

Стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 поєднує загальновизнані ключові елементи:

- інтерактивне інформування;
- системне управління;

- програми-передумови;
- принципи НАССР.

Вимоги стандарту можуть бути використані для створення системи управління безпечністю харчових продуктів всіма організаціями, які безпосередньо чи опосередковано приймають участь у харчовому ланцюзі, наприклад:

- виробниками кормів, фермерами, виробниками інгредієнтів, виробниками та постачальниками харчових продуктів, підприємствами роздрібною та гуртової торгівлі, підприємствами громадського харчування, організаціями, які надають послуги з транспортування, зберігання та дистрибуції, послуги з миття та дезінфекції тощо;
- виробниками та постачальниками обладнання для харчової промисловості, мийних та дезінфекційних засобів, добрив, пестицидів та ветеринарних препаратів, пакувальних та інших матеріалів, що контактують з харчовими продуктами;

Слід зазначити, що стандарт ДСТУ ISO 22000 максимально узгоджений з ДСТУ ISO 9001 для уможливлення їх сумісного застосування.

Запровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на підприємстві – тривалий процес, який стосується всіх служб і всього персоналу. Він не обмежується лише розробкою документації та наведенням елементарного порядку на виробництві. Для запровадження дієвої системи управління безпечністю харчових продуктів необхідне, передусім, навчання найвищого керівництва, групи НАССР, персоналу, що виконує роботи, які впливають на безпечність продуктів та осіб, відповідальних за здійснення оперативного контролю. Може виникнути потреба в зміні технологічних процесів або методів пакування, перегляді вимог до постачальників сировини та матеріалів, або навіть і в заміні виробничого устаткування чи переплануванні приміщень.

Але найважливішим, мабуть, є те, що в процесі запровадження системи змінюється психологія працівників усіх рівнів, приходить усвідомлення важливості питань, пов'язаних з безпечністю продукції, формується розуміння того, яким має бути сучасне управління організацією, щоб досягнути найбільшої результативності щодо забезпечення харчових продуктів.

26.4.2. Вимоги до системи НАССР.

Загальні вимоги. Вимоги стандарту ДСТУ ISO 22000 призначені для застосування організаціями харчової та переробної промисловості, громадського харчування та іншими організаціями, що залучені до будь-якого аспекту харчового ланцюга.

Організація, яка бажає встановити на своєму виробництві сертифіковану систему НАССР, повинна розробити, задокументувати, запровадити та постійно підтримувати її відповідно до вимог зазначеного стандарту.

Якщо організація долучає систему НАССР до наявної системи управління якістю, то їх зв'язок необхідно описати.

Концепція НАССР базується на семи принципах, визнаних міжнародною спільнотою.

Принцип 1. Проведення аналізу ризиків, пов'язаних з виробництвом харчових продуктів, на всіх стадіях життєвого циклу продуктів, починаючи з розведення або вирощування і до кінцевого споживання, охоплюючи стадії оброблення, перероблення, зберігання, транспортування та реалізування. Виявлення умов виникнення ризиків і вжиття заходів щодо їх контролювання на всіх стадіях.

Принцип 2. Визначення критичних точок етапів (операцій) технологічного процесу, в яких потрібно його контролювати, щоб усунути (мінімізувати) вплив ризиків або можливість їх появи. Під «етапом (операцією)» розуміють будь-яку стадію життєвого циклу харчових продуктів.

Принцип 3. Визначення критичних меж, яких слід дотримуватись для того, щоб упевнитися, що критична точка перебуває під контролем.

Принцип 4. Розроблення системи моніторингу, яка дає змогу забезпечити контролювання у критичних точках технологічного процесу за допомогою запланованого випробування або спостереження.

Принцип 5. Розроблення та застосування коригувальних дій у разі, якщо результати моніторингу свідчать про відхилення від встановлених критичних меж.

Принцип 6. Розроблення процедур перевірки, що дає змогу упевнитися в ефективності функціонування системи.

Принцип 7. Документування процедур і реєстрування даних, необхідних для функціонування системи.

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.

Вимоги до документації. Документація системи НАССР має охоплювати:

- документально оформлені політику у сфері безпечності харчових продуктів і відповідні цілі;
- задокументовані процедури та протоколи, які вимагає ДСТУ ISO 22000;
- документи, потрібні організації для забезпечення результативного розроблення, запровадження та оновлення системи НАССР.

Організація повинна керувати документами системи НАССР. Потрібно встановити документовану процедуру для визначення елементів управління, необхідних для: аналізування, актуалізування, забезпечення ідентифікації документів, їх наявності в місцях застосування, дотримання термінів зберігання, запобігання ненавмисному використанню застарілих документів. Особливим типом документів, якими треба керувати, є протоколи. Їх необхідно підтримувати для надання доказів відповідності вимогам стандарта результативності системи НАССР. Організація повинна встановити документовану процедуру управління протоколами.

Відповідальність керівництва. Найвище керівництво несе відповідальність за результати функціонування системи НАССР та визначає політику у сфері безпечності продукції, що виготовляється. Керівництво повинне гарантувати, що ця політика:

- відповідає ролі організації у харчовому ланцюгу;
- повідомлена, запроваджена та підтримана на всіх рівнях організації;
- відповідає нормативно-законодавчим вимогам, а також взаємно узгодженим вимогам замовників до безпечності харчових продуктів;
- аналізована для постійної придатності;
- адекватно спрямовує зовнішнє та внутрішнє інформування;
- підтримувана вимірними цілями.

Вище керівництво організації відповідальне за забезпечення системи необхідними ресурсами для її впровадження, функціонування та оновлювання.

Керівництво повинне створити багатoproфільну групу безпечності та призначити її керівника, який, незалежно від інших обов'язків, має бути відповідальним і повноважним, щоб:

- забезпечувати встановлення, запровадження, підтримування та оновлювання системи НАССР;
- організовувати роботу групи безпечності;
- звітувати перед найвищим керівництвом про результативність і придатність системи.

Члени групи безпечності повинні мати необхідні знання та досвід, що стосуються продукції, процесів та небезпечних чинників, які відносяться до сфери застосування системи. У разі необхідності організація може залучати зовнішніх фахівців та експертів.

Для забезпечення наявності у всьому харчовому ланцюгу достатньої інформації про аспекти безпечності харчових продуктів організація повинна встановити та підтримувати результативні заходи із зовнішнього інформування: постачальників, замовників, споживачів, органів влади та

інших зацікавлених організацій. Це особливо стосується відомих небезпечних чинників харчових продуктів, якими мають керувати інші організації харчового ланцюга.

Внутрішнє інформування персоналу щодо питань, які впливають на безпечність продукції, спрямовано на підвищення результативності системи НАССР. Група безпечності харчових продуктів, що створюється на підприємстві, повинна бути інформована про будь-які зміни в системі, які стосуються: сировини, інгредієнтів, послуг, устаткування, виробничих приміщень, умов зберігання, рівня кваліфікації персоналу тощо.

Організація повинна визначити необхідний рівень компетентності персоналу, чия діяльність впливає на безпечність харчових продуктів, та організувати його навчання. Необхідно регулярно оцінювати ефективність запроваджених заходів і реєструвати дані про освіту, професійну підготовку, кваліфікацію та досвід персоналу.

Вище керівництво повинне періодично аналізувати систему НАССР для забезпечення її постійної придатності, адекватності та результативності. Аналіз повинен охоплювати оцінку можливості поліпшення системи. Результати аналізування необхідно реєструвати відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000.

Підготовчий етап розроблення НАССР. Для створення системи управління безпечністю харчових продуктів підприємство-виробник повинне провести дослідження та розробити план НАССР, а також програми-передумови і операційні програми-передумови згідно з ДСТУ ISO 22000. Програми-передумови є основою системи. Вони розробляються з урахуванням вимог нормативно-законодавчих актів, положень Комісії «Кодекс Аліментаріус», правил GMP та інших санітарно-гігієнічних вимог. Їх виконання повинне сприяти зменшенню:

- ймовірності потрапляння небезпечного чинника до харчового продукту через робоче середовище;
- біологічного, хімічного та фізичного забруднення продуктів;
- рівня небезпечного чинника в продукті та середовищі його оброблення.

Для розроблення плану НАССР необхідно:

- визначити галузь застосування системи НАССР;
- призначити та навчити робочу групу;
- виділити ресурси.

Для кожного харчового продукту, що випускається на підприємстві, повинний бути розроблений окремий план НАССР. Під час встановлення галузі застосування (розробленні технічного завдання) системи НАССР важливо визначити її оптимальний розмір, оскільки при поширенні

системи на великі виробництва різноманітної продукції обсяг робіт зростає пропорційно кількості видів продукції. Відповідно збільшуються вартість і терміни робіт. Оптимальною є стратегія створення системи НАССР для виробництва однієї або декількох груп однорідної продукції, усередині яких ураховуються ті ж самі небезпечні чинники.

Загальна технологія виконання робіт з розроблення та впровадження НАССР складається з 12 кроків, які становлять два етапи (рис. 26.2):

- підготовчий етап;
- етап впровадження.

Підготовчий етап охоплює п'ять перших кроків.

Крок 1. Створення робочої групи НАССР (групи безпечності)

При формуванні групи безпечності необхідно врахувати, що для розробки дійсно ефективної системи члени групи повинні мати різноманітні знання та досвід. Якщо на підприємстві працює всього декілька людей, можливо, вони всі повинні увійти до складу групи безпечності, оскільки вони, як правило, виконують різні функції і відповідають за різні аспекти виробничого процесу.

Для того, щоб цілком зрозуміти процес та бути здатним визначити всі ймовірні ризики та КТК, важливо, щоб робоча група складалася з фахівців- професіоналів різних спеціальностей. Використання таких команд значно підвищує якість аналізу розглянутих даних і, таким чином, якість кінцевих результатів. Члени команди не повинні займати занадто високі посади, тому що тоді вони можуть не знати, що відбувається на виробничому рівні, але і не повинні займати занадто низьке положення, тому що у цьому випадку жоден член команди не мав ніякої адміністративної відповідальності перед будь-яким іншим членом команди.

Оптимальний склад робочої групи НАССР 5–6 чоловік. На підприємстві такої групи зазвичай включають: керівника служби якості, завідувача заводською лабораторією, технологів, механіка, метролога, санітарного (ветеринарного) лікаря, якщо такий є у штаті підприємства.

Доцільно, щоб сформована робоча група забезпечувала єднання теоретичного та практичного досвіду. Ефективним є залучення в групу фахівця, який пройшов навчання НАССР відповідно до міжнародних вимог. Він не в'язково повинний бути працівником підприємства, але повинен мати жливість брати участь у розробці системи та виконувати визначені функції, наприклад, проводити переоцінку плану НАССР.

Дуже важливим є вибір координатора (керівника групи). Очевидно, що це повинен бути фахівець, який володіє як знаннями, так і авторитетом та організаторськими здібностями.

Частина 4. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ



Рис. 26.2. Порядок розробки та впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів (системи НАССР)

Як свідчить досвід, для успішної роботи необхідно, щоб група безпечності пройшла попередню підготовку, тобто була ознайомлена з:

- основними принципами НАССР та настановою з застосування системи НАССР;
- планом НАССР та його основними стадіями;
- взаємодією системи НАССР із правилами GMP та національними вимогами з безпечності, гігієни та санітарії харчування;
- Кодексом загальних правил гігієни харчових продуктів.

Керівництво підприємства надає групі безпечності необхідні повноваження та ресурси, у тому числі:

- приміщення та організаційну техніку для проведення навчання, підготовки документів, проведення засідань;
- ресурси часу;
- засоби для попередньої підготовки групи;
- необхідну документацію;
- доступ до джерел інформації (наукові бібліотеки, бази даних, навчальні заклади, науково-дослідні організації тощо).

Виділення ресурсів часу є найбільш важливим завданням, оскільки провідним спеціалістам підприємства, з яких складається група, приходится постійно відхилятися від основних виробничих обов'язків. Як виявляє практика, під час розроблення системи НАССР протягом трьох-шести місяців трудомісткість робіт, які виконуються членами групи, складає 0,5–1 робочий день у тиждень, що досить значно і повинно бути враховано керівництвом підприємства з самого початку роботи.

Підсумком виконання першого кроку є затвердження наказом по підприємству групи безпечності, керівника групи, його відповідальності та повноважень, а також затверджене керівництвом підприємства технічне завдання на розробку НАССР.

Крок 2. Опис продукту та визначення його використання за призначеністю. Другий крок підготовчого етапу полягає у тому, що група НАССР повинна описати продукт настільки докладно, наскільки це необхідно для аналізу небезпечних чинників, охоплюючи таку інформацію:

- назва харчового продукту та його ідентифікаційні ознаки;
- склад;
- біологічні, хімічні та фізичні характеристики, що стосуються безпечності харчового продукту;
- термін придатності та умови зберігання;
- пакування;
- маркування стосовно безпечності харчового продукту та/або інструкції щодо оперування, приготування і використання;
- способи реалізації (продажу).

Організація повинна визначити законодавчі та нормативні вимоги до безпечності харчового продукту.

Для кожного продукту потрібно визначити групу споживачів та, за необхідності, навести рекомендації щодо використання продуктів окремими групами, особливо уразливими до конкретних небезпечних чинників харчових продуктів (діти, вагітні жінки, хворі діабетом, люди похилого віку тощо). Повинні бути описані відомі та потенційно можливі випадки використання продуктів не за призначеністю та їх небезпечні наслідки. Описи продуктів необхідно постійно оновлювати.

Крок 3. Складання переліку і опис сировини, інгредієнтів та матеріалів. Усю сировину, інгредієнти та матеріали, що контактують з продуктом, потрібно описати в документах настільки докладно, наскільки це необхідно аналізування небезпечних чинників, охоплюючи таке:

- біологічні, хімічні та фізичні характеристики;
- склад інгредієнтів, охоплюючи добавки та допоміжні матеріали;
- походження;
- спосіб виробництва;
- методи пакування та постачання;
- умови зберігання та строк придатності;
- підготування перед використанням або обробленням;
- пов'язані з безпечністю харчових продуктів критерії прийнятності або специфікації закуповуваних матеріалів та інгредієнтів.

Описи необхідно підтримувати найновішими. Перелік сировини, інгредієнтів та матеріалів допоможе надалі скласти докладну блок-схему виробничого процесу.

Крок 4. Складання блок-схеми технологічного процесу. Блок-схема технологічного процесу розробляється для кожного харчового продукту окремо. Вона є основою для оцінювання можливої появи, збільшення чи внесення небезпечних чинників, і повинна враховувати всі деталі технологічного процесу.

Блок-схема процесу має містити:

- послідовність і взаємодію всіх стадій процесу;
- будь-які процеси, що виконуються за межами організації, та субпідрядні роботи;
- стадії, де сировину, інгредієнти та проміжні продукти вводять у процес;
- стадії, де відбувається перероблення та повторне використання;
- стадії, де кінцеві, проміжні, побічні продукти та відходи вилучають із процесу.

Група безпечності повинна перевірити точність складеної блок-схеми виробничого процесу безпосередньо на місці, оскільки первісна блок-схема могла бути складеною на підставі наявної (та, можливо, застарілої) документації і могла не врахувати встановлене пізніше нове машинне устаткування.

Перевірені блок-схеми потрібно підтримувати як протоколи.

Блок-схема виробництва продукту повинна містити схематичний план приміщень підприємства, до яких відносяться: виробнича лінія, схема пересування персоналу, охоплюючи роздягальні, душові, їдальні, місця загального користування. Необхідно показати рух продукції та обслуговуючого персоналу. Блок-схема повинна також охоплювати: потік усіх компонентів, пакувальних матеріалів та місця їх зберігання; підготовлення, оброблення, упакування готового продукту та його відвантаження. Вона повинна допомогти у виявленні будь-яких потенційних джерел забруднення продукту.

Доцільно скласти карти опису кожної стадії техпроцесу. Опис охоплює: зміст операцій техпроцесу, сировину, устаткування, навколишнє середовище, обслуговуючий персонал, моніторинг операцій, контролювання, очищення (дезінфекція), технічне обслуговування.

Потрібно докладно описати наявні заходи управління, а також параметри процесу або процедури, які можуть вплинути на безпечність харчових продуктів.

Крок 5. Аналіз діючих процедур. Цей крок передбачає перевірку дії на підприємстві методик та інструкцій, які регламентують заходи щодо запобігання потрапляння забруднень у виготовлену продукцію, таких як інструкції з:

- технічного обслуговування та ремонту технологічного обладнання;
- перевірки та калібрування засобів вимірювання;
- організації вхідного контролю та контролю кінцевої продукції;
- контролю технологічної дисципліни;
- ідентифікації та простежуваності продукції;
- санітарно-гігієнічних вимог до персоналу;
- виконанню процедур зберігання та транспортування продукції;
- прибирання виробничих приміщень і вивозу сміття та відходів;
- мийки технологічного обладнання та виробничого інвентарю;
- дезінфекції і дератизації.

Більша частина з наведених планово-попереджувальних процедур передбачається під час розроблення системи управління якістю згідно з ISO 9001. Таким чином, принципи HACCP простіше впроваджувати, якщо на підприємстві вже працює система управління якістю виробництва продукції.

Внаслідок виконання перших п'яти кроків підготовчого етапу узагальнюється та систематизується вся наявна інформація про продукти і складаються необхідні для розробки НАССР документи:

- опис продукту;
- перелік та опис сировини;
- блок-схема технологічного процесу;
- карти опису кожної операції техпроцесу;
- аналіз діючих процедур щодо запобігання влучення забруднень

у продукцію.

Результати виконання підготовчого етапу використовуються на етапі упровадження системи, який являє собою застосування на практиці семи принципів НАССР.

Застосування принципів НАССР

Крок 6. (Принцип 1) Проведення аналізу небезпечних чинників та встановлення операційних програм-передумов. Група безпечності повинна ідентифікувати та оцінити всі потенційно небезпечні чинники (біологічні, хімічні та фізичні), що можуть виникнути у продуктах на будь-якому етапі виробничого процесу, а також визначити відповідні запобіжні дії та заходи управління. У випадку змін харчових продуктів або процесів оцінку необхідно повторити. Аналіз небезпечних чинників необхідно реєструвати відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000.

Біологічно небезпечними чинниками є живі організми, які можуть зробити їжу непридатною для споживання. До них відносяться: бактерії, паразити, віруси, грибки або водорості. Вони найчастіше пов'язані з:

- сировинними матеріалами;
- людьми, які зайняті у виробництві;
- зовнішнім середовищем, у якому виробляється продукт;
- іншими інгредієнтами, що входять до складу продукту.

Ідентифікація біологічно небезпечних чинників дуже складна та вимагає максимального досвіду від групи безпечності.

Хімічні небезпечні чинники можуть утворитися у продукті природним шляхом або можуть бути внесені ззовні під час перероблення. Шкідливі хімікати приводять як до гострих випадків харчових захворювань, так і до хронічних захворювань.

Природно утворюються хімічні небезпечні чинники, які є складовими частинами харчових продуктів. До них відносяться: афлатоксини, мікотоксини та токсини, які виділяються ракоподібними.

Привнесеними хімічними небезпечними чинниками є ті, котрі попадають у харчовий продукт із зовнішнього середовища навмисно або ненавмисно у процесі виготовлення, зберігання, перероблення, пакування або розподілення продукції. Ця група хімічних небезпечних чинників

дуже широка та може охоплювати: залишки ветеринарних препаратів (антибіотиків, гормонів), пестициди (фунгіциди, інсектициди, гербіциди, засоби для боротьби з гризунами), миючі засоби, фарби, мастильні матеріали, токсичні метали, хімічні харчові добавки, нітрати, алергени, міграції хімічних речовин із пластмасових упакувань.

Фізичним небезпечним чинником є фізичний предмет, що випадково потрапляє у харчовий продукт та здатний викликати захворювання або нанести ушкодження людині, що спожила такий харчовий продукт.

Існує багато причин попадання фізичних предметів (стекло, метал, пластик тощо) у харчовий продукт:

- забруднені сировинні матеріали;
- застарілі або неправильно використовувані виробничі приміщення та устаткування;
- забруднені пакувальні матеріали;
- неуважність працівників.

Ідентифікація та оцінка небезпечних чинників повинна ґрунтуватися на вимогах нормативних документів на продукцію, даних наукових досліджень, практичному досвіді, а також на зазначених вище документах, які розроблені у результаті підготовчого етапу.

Для ідентифікації небезпечних чинників застосовують так званий «мозковий штурм». Група безпеки, використовуючи розроблену блок-схему процесу, повинна докладно розглянути, що може відбутися на кожному етапі технологічного процесу. Має бути виявлено суттєві для безпеки харчових продуктів небезпечні чинники, враховано ступінь важкості їх наслідків для здоров'я людини та ймовірність виникнення небезпечних чинників через відсутність належного контролю. Результати аналізування реєструються у вигляді протоколів.

Для кожного суттєвого небезпечного чинника повинні бути визначені заходи управління, здатні запобігти цим небезпечним чинникам або усунути чи зменшити їх до встановлених прийнятних рівнів. Вибрані заходи управління має бути розподілено за категоріями залежно від того, як їх треба виконувати за допомогою операційних програм-передумов або плану НАССР.

Операційні програми-передумови спрямовані на забезпечення належних гігієнічних умов під час виробництва продукції. План НАССР передбачає здійснення контролю кожної критичної точки управління.

Операційні програми-передумови треба документувати. Кожна програма містить таку інформацію:

- небезпечні чинники, якими повинна керувати програма;
- заходи управління;
- процедури моніторингу;

- коригувальні дії, які необхідно виконувати в разі неефективності операційних програм-передумов;
- відповідальність і повноваження;
- протоколи моніторингу.

Крок 7. (Принцип 2) Ідентифікація критичних точок управління та встановлення плану НАССР. Для кожного небезпечного чинника, який буде під управлінням плану НАССР, потрібно ідентифікувати КТК, у яких треба контролювати небезпечний чинник, щоб запобігти його виникненню, усунути або зменшити його до прийнятного рівня.

Така ідентифікація може бути проведена методом системного аналізування кожного виявленого ризику за допомогою «дерева рішень».

Метод та результати визначення критичних точок управління повинні бути зареєстровані відповідно до ДСТУ ISO 22000.

План НАССР має бути документованим. У ньому міститься така інформація щодо кожної ідентифікованої критичної точки управління:

- небезпечні чинники харчових продуктів, якими керують у КТК;
- заходи управління;
- критичні межі;
- процедури моніторингу;
- коригувальні дії, які виконують в разі порушення критичних меж;
- відповідальність і повноваження;
- протоколи моніторингу.

Крок 6. (Принцип 3) Визначення критичних меж для КТК. Для кожної критичної точки управління необхідно встановити показники, що є важливими для управління безпечністю продукції, та визначити їх критичні межі.

Критична межа є границею безпечності для контрольованого показника, яким може бути, зокрема: температура, час, властивості продукту, наприклад, активність води або хімічні властивості, такі як наявність хлору, концентрація солі або рівень рН. Критичні межі мають бути вимірними, точними та конкретними. План НАССР не повинний містити критичні межі, які можуть коливатися.

Критичні межі необхідно визначати відповідно до діючих санітарних норм, правил та технологічних нормативів. Вони можуть бути також установлені на основі новітніх наукових досліджень або отримані від провідних експертів-фахівців. Багато критичних меж КТК уже встановлено в нормативних вимогах або в науково-технічній літературі та покладено в основу виробничого процесу. Обґрунтування вибраних критичних меж треба задокументувати.

Крок 9. (Принцип 4) Визначення системи моніторингу. Система моніторингу КТК повинна забезпечувати своєчасне виявлення виходу показників за критичні межі.

Для кожної КТК повинні бути встановлені процедури моніторингу, що охоплюють усі заплановані вимірювання або спостереження контрольованих показників. З цією метою для кожної КТК визначається п'ять ключових аспектів: що підлягає моніторингу, як він здійснюється, де, коли та ким він проводиться.

Моніторинг може бути безперервний або періодичний. Якщо є можливість, переважно проводити безперервний моніторинг. Група безпеки повинна вирішити, які процедури періодичного моніторингу варто застосовувати та з якою частотою.

При виборі процедур моніторингу враховується необхідність одержання швидких результатів контролювання та вимірювання. Зазвичай перевагу віддають фізичному та хімічному моніторингу, а не мікро-біологічному, який потребує більшого часу на одержання результатів.

Процедури моніторингу мають охоплювати:

- вимірювання або спостереження;
- прилади, використовувані для моніторингу;
- методи калібрування;
- періодичність моніторингу;
- відповідальність і повноваження, пов'язані з моніторингом та оцінюванням його результатів;
- вимоги до протоколів і методи їх ведення.

Для забезпечення впевненості у вірогідності результатів моніторингу на підприємстві повинна бути розроблена методика управління засобами контролю та вимірювальної техніки, відповідно до якої засоби необхідно:

- калібрувати або повірити з визначеною періодичністю;
- налаштовувати;
- ідентифікувати для визначення статусу калібрування;
- не допускати налаштувань, що можуть спричинити невірогідність результатів вимірювання;
- захищати від пошкодження та псування.

Результати калібрування та перевірки повинні бути зареєстровані відповідним чином.

Якщо для моніторингу використовуються комп'ютерні програмні засоби, то повинна бути підтверджена їх здатність виконувати необхідні функції.

Крок 10. (Принцип 5) Встановлення коригувальних дій. Якщо результат моніторингу свідчить про вихід значення показника за критичні межі, необхідно здійснювати коригувальні дії, які повинні:

- забезпечувати приведення контрольованого показника у встановлені критичні межі;
- виявляти причини невідповідності;
- регламентувати дії з продуктами, які виготовлені під час перебування показника за граничними межами.

Коригувальні дії повинні бути розроблені для кожної КТК.

Продукти, що вироблені в умовах перевищення критичних меж, є потенційно небезпечними. Підприємство повинне розробити методику управління невідповідною продукцією, що регламентує дії з ідентифікації, вилучення, оцінювання безпечності цієї продукції та відповідальність персоналу. Рішення та протоколи щодо поводження з небезпечною та потенційно небезпечною продукцією повинні реєструватися відповідно до ДСТУ ISO 22000.

Крок 11. (Принцип 6) Визначення процедур перевіряння системи НАССР та підтвердження заходів управління. Підприємство повинне планувати та здійснювати процедури перевіряння системи НАССР для підтвердження того, що:

- програми-передумови, операційні програми-передумови та елементи плану НАССР впроваджено, і вони результативні;
- вхідні дані для аналізування небезпечних чинників постійно оновлюють;
- рівні небезпечних чинників перебувають у прийнятних межах;
- інші процедури, необхідні організації, впроваджені, і вони результативні.

Результати перевіряння потрібно реєструвати у вигляді протоколів, які чмають містити інформацію для аналізування ефективності заходів управління.

Група безпечності харчових продуктів повинна розробити та впровадити процеси, необхідні для:

- підтвердження заходів управління та/або їх комбінацій;
- перевіряння та поліпшування системи НАССР.

Підтвердження комбінацій заходів управління. До впровадження заходів управління, які буде долучено до операційних програм-передумов і плану НАССР, та після внесення будь-яких змін до них організація повинна підтвердити, що:

- вибрані заходи управління забезпечують призначений рівень управління небезпечними чинниками харчових продуктів;
- заходи управління є результативними та спроможними у своїй комбінації забезпечити управління ідентифікованими небезпечними чинниками для одержання кінцевого продукту, що відповідає визначеним прийнятним рівням.

Якщо в результаті перевіряння хоча б один із зазначених вище пунктів не підтверджується, заходи управління необхідно змінити і повторно оцінити. Підтвердження комбінацій заходів управління охоплює: аналізування даних контролю небезпечних чинників і записів про результати калібрування та перевіряння засобів вимірювальної техніки, моніторинг КТК, аналізування коригувальних дій, спостереження та випробування. Всі результати перевіряння реєструються відповідно до ДСТУ ISO 22000.

Перевіряння системи НАССР (внутрішній аудит). Організація повинна провадити внутрішні аудити із запланованою періодичністю для встановлення того, чи система НАССР:

- відповідає вимогам ДСТУ ISO 22000;
- результативно запроваджена та оновлювана.

Програму аудиту розробляють з урахуванням статусу та важливості процесів і ділянок, а також результатів попередніх аудитів та оновлювання системи. Потрібно визначити критерії, обсяг, періодичність та методи проведення аудиту. До аудиту повинні залучатися фахівці, що не приймають участь у розробленні системи для забезпечення об'єктивності та неупередженості процесу аудиту. Під час навчання внутрішніх аудиторів необхідно звертати їх увагу на те, що ціль внутрішнього аудиту – підвищити результативність роботи системи, а не тільки знайти в ній вади.

Відповідальність за проведення та планування аудиту, звітування про результати та ведення протоколів потрібно визначити в документованій процедурі.

Керівництво підприємства повинне забезпечити невідкладне усунення виявлених невідповідностей та їх причин.

За результатами аналізування з боку вищого керівництва може бути визначена необхідність у перегляді операційних програм-передумов, плану НАССР або всієї системи, внесенні змін у сировину, харчовий продукт, процес, способи реалізації або призначення для використання харчового продукту.

Постійне поліпшування. Найвище керівництво повинне забезпечувати постійне оновлення та підвищення результативності системи НАССР. Для досягнення цього група безпечності повинна оцінювати систему із запланованою періодичністю та визначати необхідність перегляду аналізу небезпечних чинників, операційних програм-передумов і плану НАССР. В міру необхідності постійно оновлюють інформацію щодо:

- характеристик продукту;
- використання за призначеністю;
- блок-схеми процесу;
- стадій процесу;
- заходів управління.

Оцінювання та оновлення системи мають базуватися на даних, отриманих від внутрішнього та зовнішнього інформування, результатів перевіряння, аналізування з боку керівництва та інших даних щодо результативності системи НАССР.

Крок 12 (Принцип 7). Установлення процедур ведення документації. Ведення документації є суттєвим елементом системи НАССР та повинне ретельно плануватися і точно дотримуватися, як і всі інші елементи системи. Цей принцип передбачає розроблення документів, які стосуються планування та функціонування системи. Дослідження НАССР свідчать, що без ведення документації проблеми повторюються з більшою ймовірністю.

Для створення документації системи НАССР можуть бути використані вже існуючі на підприємстві документи, можливо, з невеликими змінами, які відповідають цілям системи НАССР. Найкраща система ведення документації зазвичай проста та може бути легко інтегрована у вже існуючу на підприємстві.

Відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000 повинні бути розроблені та впроваджені основні документовані процедури:

- управління документацією;
- управління протоколами;
- визначення КТК;
- проведення моніторингу КТК;
- управління невідповідною продукцією;
- управління засобами вимірювальної техніки;
- інформування групи безпечності;
- проведення внутрішніх аудитів.

Організація повинна застосовувати систему простежуваності, яка дає змогу встановити зв'язок між будь-якою партією продукції і відповідними їй партіями сировини та процесами оброблення. Протоколи простежуваності використовуються для аналізування причин невідповідностей.

Потрібно також підтримувати як протоколи: операційні програми-передумови, план НАССР, описи сировини та продукту, засідання групи безпечності, результати перевіряння блок-схеми технологічного процесу, аналізування небезпечних чинників, визначення КТК і критичних меж для кожної КТК, результати моніторингу, перевіряння системи, рішення щодо управління невідповідною продукцією, підтвердження комбінацій заходів управління, поліпшування системи НАССР. Строго встановлених форм ведення документів не існує, але їх зміст повинен відповідати вимогам ДСТУ ISO 22000.

26.5. Системи управління соціальної відповідальності

В останні роки все більшого значення набувають вимоги світового співтовариства і практично всіх держав до соціальної сторони діяльності організацій. Це однаковою мірою стосується організацій усіх типів, розмірів і форм власності незалежно від їх географічного розміщення, сфери діяльності, культурних і національних традицій.

Виникло і міцно утвердилось поняття про соціальну відповідальність організацій, яка в загальному випадку включає виробництво продукції і надання послуг належної якості, задоволення інтересів споживачів, дотримання прав персоналу на працю, виконання вимог до безпеки та гігієни праці, до промислової безпеки та охорони навколишнього середовища, ресурсозбереження, участь у соціальних заходах та підтримки ініціатив місцевого співтовариства, сумлінне ведення бізнесу.

В результаті багато організацій прагнуть представити органам влади, контрольним та наглядовим органам, громадськості та засобів масової інформації документальні свідчення свого відповідального ставлення до соціальної сторони власної діяльності.

Як відомо, найвагомішим свідченням виконання будь-яких вимог у цікавить суспільство галузі діяльності прийнято розглядати дотримання стандартів, що діють в цій галузі, особливо, якщо воно підтверджено через сертифікацію.

Для сертифікації в галузі соціальної відповідальності застосовується стандарт SA 8000 «Social Accountability – Соціальна відповідальність», розроблений на основі рекомендацій Міжнародної організації праці. Він встановлює вимоги лише до дотримання прав персоналу на працю і на вимоги з охорони праці, не торкаючись інших сторін соціальної відповідальності бізнесу. Крім того, в ньому містяться вимоги до менеджменту в галузі соціальної відповідальності.

У 2010 р. прийнятий стандарт ISO 26000:2010 Guidance on social responsibility (Керівництво з соціальної відповідальності), який «представляє керівництво по принципам, які лежать в основі соціальної відповідальності, основним темам і проблемам, що стосуються соціальної відповідальності, і способам інтеграції соціально відповідальної поведінки в стратегії, системи, практики і процеси організації».

У цьому стандарті використовуються терміни та визначення, в тому числі:

соціальна відповідальність (social responsibility) – відповідальність організації за вплив своїх рішень та діяльності на суспільство і навколишнє середовище через прозору і етичну поведінку, яка:

- сприяє сталому розвитку, включаючи здоров'я і добробут суспільства;
- враховує очікування зацікавлених сторін;

- відповідає з законами і узгоджується з міжнародними нормами поведінки;
- інтегровано в діяльність всієї організації і застосовується в її взаєминах

Діяльність включає в себе продукти, послуги та процеси. Взаємовідносини відносяться до діяльності організації в рамках її сфери впливу.

Вимоги до діяльності організацій у сфері соціальної відповідальності складається з модулів.

Модуль А. Соціальні права персоналу.

1. Свобода об'єднань і право на колективний договір.
2. Заробітна плата.
3. Тривалість роботи.
4. Дискримінація.
5. Дисциплінарні заходи.
6. Охорона праці.

Модуль Б. Соціальні гарантії персоналу.

1. Перепідготовка та компенсаційні виплати при скороченні персоналу.
2. Сприяння учням.
3. Оплачувана відпустка.
4. Охорона материнства.

Модуль В. Якість продукції, послуг і робіт.

Модуль Г. Задоволення інтересів споживачів.

1. Інформація про безпеку.
2. Розгляд скарг і претензій.
3. Захист персональних даних про споживачів.
4. Надання послуг першої необхідності.

Модуль Д. Охорона навколишнього середовища.

1. Запобігання шкідливих впливів на навколишнє середовище.
2. Екологічне навчання і просвітництво персоналу.

Модуль Е. Економне витрачання ресурсів.

Модуль Ж. Підтримка місцевого співтовариства.

1. Підтримка зусиль влади у розвитку території, де розміщена організація.
2. Допомога місцевим установам та організаціям соціальної сфери.
3. Допомога малозабезпеченим сім'ям, самотнім престарілим, а також ветеранам.
4. Підтримка житлово-комунального господарства.
5. Підтримка культурних та спортивних організацій та заходів.

Модуль І. Менеджмент соціальної відповідальності.

1. Цілі і політика.
2. Аналіз і контроль з боку керівництва.
3. Відповідальні представники керівництва.
4. Інформування місцевого співтовариства і зацікавлених сторін..

5. Взаємодія з постачальниками та субпідрядниками.
6. Зовнішні зв'язки.
7. Самооцінка.

Класична схема побудови програми корпоративної соціальної відповідальності передбачає п'ять основних етапів.

Етап 1. Керівництво визначає і документує пріоритети соціальної політики.

Етап 2. Реалізація на практиці пріоритетів і принципів (комітети з соціальної відповідальності).

Етап 3. Розробка програми підготовки персоналу і партнерів по бізнесу.

Етап 4 (ключовий). Розробка та впровадження програм соціальної відповідальності, заснованих на добровільно здійснюваній діяльності компанії в соціальній, економічній та екологічній сферах.

Етап 5. Оцінка соціальних програм компанії та доведення досягнутих результатів до широкого кола зацікавлених осіб.

Інструменти реалізації програм:

- грошові гранти;
- благодійні пожертви і спонсорська допомога;
- соціально значимий маркетинг;
- еквівалентна фінансування;
- соціальні інвестиції;
- делегування співробітників компанії;
- адміністративний та соціальний бюджет.

Переваги, які отримують підприємства, які створили систему соціальної відповідальності і пройшли сертифікацію на відповідність вимогам стандарту SA 8000 або ISO 26000:2010:

для працівників це:

- скорочення числа аварій на робочих місцях;
- зростання можливостей з організації профспілок та колективного ведення переговорів;
- можливість поліпшення умов праці;
- обізнаність про основні трудові права;
- можливість спілкуватися безпосередньо з роботодавцем з питань трудових прав;
- доказ того, що трудові права – це благо не тільки для суспільства, а й для бізнесу;
- поліпшення бізнес-діяльності призводить до економічного зростання і створення нових робочих місць.

для роботодавців це:

- надійний і ефективний спосіб виявити соціальну відповідальність;
- поліпшення репутації компанії і підвищення популярності її торгової марки;
- додаткові можливості залучати та утримувати працівників;
- підвищення якості і зростання продуктивності;
- економія від скорочення втрачених робочих днів і зниження числа страхових рахунків;
- поліпшення відносин з працівниками, профспілками, компаніями, споживачами,
- неурядовими організаціями та урядом.

для споживачів та інвесторів це:

- чітка і надійна інформація для тих, хто при закупівлях керується етичними критеріями;
- корисна інформація для соціально відповідальних інвесторів;
- підтвердження того, що продукти вироблені з дотриманням усіх гуманітарних норм;
- ідентифікація компаній, що роблять значні успіхи в справі дотримання всіх гуманітарних норм;
- розширення асортименту товарів і географії виробництва.

Питання для самоперевірки

1. Що включає поняття інтегрована система управління?
2. Які переваги одержують підприємства від впровадження інтегрованих систем управління?
3. Дайте характеристику система екологічного управління та екологічного маркування товарів і послуг.
4. Порядок розробки і впровадження системи екологічного управління.
5. Охарактеризуйте систему управління гігієною та безпекою праці.
6. Що таке система управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)? З якою метою вона впроваджується?
7. Дайте характеристику принципів системи управління безпечністю харчових продуктів.
8. Порядок розробки та впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів (системи НАССР) на підприємствах харчової промисловості.
9. Охарактеризуйте систему управління соціальної відповідальності.

27. АУДИТ СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ

Ключові слова: аудит, аудитор, система управління, аудит адекватності, аудит відповідності, внутрішній аудит, зовнішній аудит, звітність, аудит першої сторони, аудит другої сторони, первинний аудит, наглядовий аудит, ресертифікаційний аудит.

27.1. Основні положення аудиту

В Україні діють два основні нормативні документи, які мають відношення до аудиту:

- 1) ДСТУ 3418 – 96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації;
- 2) ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).

Ці нормативні документи формулюють такі поняття та їх визначення:

- **аудит** – систематичний, незалежний і задокументований процес отримання доказів аудиту і об’єктивного їх оцінювання з метою визначення ступеня виконання критеріїв аудиту;
- **критерії аудиту** – сукупність політики, методик чи вимог;
- **доказ аудиту** – протоколи, виклади фактів чи інша інформація, що є істотними для критеріїв аудиту і уможливають їхню перевірку;
- **дані аудиту** – результати оцінювання зібраних доказів аудиту за критеріями аудиту;
- **висновок аудиту** – підсумок аудиту, який формулює група з аудиту в результаті розгляду всіх даних аудиту з урахуванням цілей аудиту;
- **замовник аудиту** – організація чи особа, яка подає заявку на проведення аудиту;
- **об’єкт аудиту** – організація, піддана аудиту;
- **аудитор** – особа, яка має компетентність для проведення аудиту;
- **група з аудиту** – один чи декілька аудиторів, що проводять аудит за підтримки, якщо потрібно, технічних експертів;
- **технічний експерт** – особа, яка володіє спеціальними знаннями чи досвідом у групі з аудиту;
- **програма аудиту** – один чи декілька аудитів, запланованих на конкретний період часу і спрямованих на досягнення конкретної мети;
- **план аудиту** – опис видів діяльності та заходів з проведення аудиту;
- **сфера аудиту** – обсяг та межі аудиту;
- **компетентність** – продемонстровані особисті якості і доведена спроможність застосовувати знання та вміння.

У сфері якості аудит поділяється на:

- аудит систем управління (якістю чи навколишнім середовищем);
- аудит якості продукції;
- аудит якості процесів.

Аудит систем управління – призначений для оцінювання відповідності системи в цілому або окремих її елементів встановленим вимогам і ефективності функціонування системи в організації.

Аудит якості продукції – призначений для визначення відповідності фактичних характеристик показників її якості заданим. Він може здійснюватись на різних етапах виробництва продукції. Об'єктами аудиту можуть бути як сама продукція, так і її складальні одиниці та деталі.

Як правило, аудит якості продукції проводиться у вигляді додаткових випробувань готової продукції, яка пройшла приймальні випробування і знаходиться на складі. При цьому перевіряють ті характеристики показників якості, які є важливими для споживача.

Аудит якості процесу – призначений для оцінювання відповідності процесу виробництва продукції встановленим вимогам. Він проводиться для того, щоб оцінити можливості забезпечення якості при проходженні процесу, в тому числі і з метою його сертифікації.

Мета аудиту якості – оцінити адекватність і ефективність заходів організації у сфері якості шляхом збору й використання об'єктивних доказів, а також шляхом визначення й реєстрації невідповідностей у сфері якості із вказівкою причин, де це можливо.

Аудит, як правило, проводиться для того, щоб:

1. Надати керівництву впевненість у плановому розвитку подій. Завдання керівника – ефективно здійснення діяльності під його керівництвом. Зворотний інформаційний зв'язок, що виникає в результаті ефективно проведеної перевірки якості, надає керівництву впевненість у правильності функціонуванні системи якості й підстави для її вдосконалювання. Керівник не може з упевненим у системі, що функціонує при відсутності регулярних перевірок.
2. Викликати довіру споживачів і постачальників. Інформація, отримана в ході аудиту другої сторони, може повідомити споживачеві впевненість у можливості продавати і купувати відповідну продукцію.
3. Виявити проблеми оперативного характеру. Значна кількість зусиль витрачається на розробку і документування процедур, застосовуваних до різних видів діяльності і елементів системи. Але скільки б зусиль не було витрачено на забезпечення точності і ефективності процедур, останні все-таки зажадають змін. У ході внутрішніх перевірок якості в аудитора є можливість визначити складності при відповідності процедур системі. Обговоривши свої спостереження з особами, відповідальним за підрозділ або вид діяльності і, дотримуючись відповідних процедур, проблеми системи й способи їх вирішення стануть очевидними.

4. Створити зворотний зв'язок з метою вдосконалювання системи й виконання коригувальних дій. У ході перевірки можуть виявитися невідповідності. Необхідно визначити і ретельно вивчити причини таких невідповідностей, застосувавши коригувальні дії. Ефективність коригувальних дій необхідно підтвердити, виконавши наглядового аудиту.

27.2. Категорії аудитів

Признаки категорій аудитів засновані на: хто проводить аудит, де і з якою метою він проводиться.

Аудит першої сторони (внутрішній) здійснює сама організація. Його результати необхідні, насамперед, керівництву організації. При внутрішньому аудиті організація вивчає свою власну систему, процедури й діяльність і визначає, чи адекватні вони й чому відповідають. Цей аудит надає керівництву інформацію про ефективність роботи системи, незалежно від відповідності політиці й незалежно від необхідності змін. Усі системи якості повинні ефективно реагувати на зміни, внутрішній і зовнішні, і грамотно виконаний внутрішній аудит якості може забезпечити таке реагування.

Аудит другої сторони здійснюється організацією у своїх власних цілях в іншій організації. Сюди відносяться аудити, проведені споживачами в організаціях постачальників, існуючих, чи потенційних. Основна мета проведення аудиту в організації постачальника – одержати достатньо інформації про систему якості постачальника й переконатися, що власні вимоги організації споживача відносно постачальника виконуються й будуть виконуватися надалі.

Важливо, щоб аудит проводився професійно і точно відображав ефективність системи якості постачальника. Не забувайте, що результати аудиту вплинуть на прийняття комерційних рішень, важливих для фінансового майбутнього обох організацій. Відповідно, у проведенні аудиту повинні брати участь відповідним чином підготовлені фахівці, здатні одержати точну інформацію.

Аудит третьої сторони здійснюється незалежною організацією (третьою стороною, не зацікавленою в результатах аудиту). Як правило, виділяють сертифікаційний аудити, аудити премій якості тощо.

Як і при проведенні аудиту другої сторони, аудит третьої сторони вимагає залучення в процес, як аудиторів, так і сторони, що перевіряється. Результати аудиту вкрай важливі для сторони, що перевіряється, тому підготовка до проведення такого аудиту є дорогим процесом. Від аудитора в цьому випадку потрібен бездоганний професіоналізм і компетентність, щоб компанія була повністю впевнена в одержанні точних і об'єктивних результатів, що відображають стан системи якості.

27.3. Типи аудиту

Аудит адекватності. Мета аудиту адекватності – визначити ступінь адекватності (відповідності) документованої системи, представленої настановою з якості та збірником документованих процедур, вимогам застосовуваного стандарту. Даний аудит також називають:

- системний аудит;
- аудит цілей;
- аудит документації;
- настільний аудит;
- аналіз документації.

У процесі сертифікації аудит адекватності звичайно обмежується аналізом настанови з якості, що у достатній степені містить опис системи якості організації. В ідеалі, аудит адекватності варто проводити задовго до початку основного аудиту на підприємстві. Мета аудиту адекватності полягає у:

- визначенні логічності системи якості організації й можливості успішного проведення аудиту відповідності;
- одержанні інформації, необхідної для планування аудиту.

Аудит адекватності звичайно здійснюється шляхом порівняння документів системи якості з вимогами стандарту й підтвердженням адресації кожній статті. Однак, критерії проведення аудиту також можуть бути присутні і в контракті. При проведенні аудиту адекватності істотною підтримкою можуть послужити контрольні аркуші. У цілому, процес здійснюється на звичайному робочому місці аудитора і тому, також називається «настільним аудитом».

За результатами аудиту адекватності варто підготувати офіційний звіт. Як правило, на цьому етапі не зачіпаються невідповідності. У звіті лише підкреслюються недогляди. Також необхідно прояснити всі неясні, двозначні або суперечливі заяви.

Ефективно проведений аудит вигідний обом сторонам, оскільки:

- дозволяє аудиторів ознайомитися із системою якості організації;
- дозволяє краще спланувати аудит відповідності;
- виявляє потребу в спеціальних уміннях і навичках у ході аудиту;
- підвищує ймовірність успішного проведення аудиту відповідності й може запобігти непотрібному використанню ресурсів;
- дозволяє приступити до розробки контрольних аркушів;
- інформація про недогляди, невірне тлумачення й інші розбіжності надходить завчасно, до початку аудиту відповідності, що дозволяє керівництву сторони, що перевіряється, діяти відповідно до отриманої інформації й запобігти подальшим недолікам.

Аудит відповідності. Завдання аудиту відповідності – як співробітники організації розуміють і виконують вимоги до системи якості, іншими словами, аудитор вивчає виконання запланованих заходів. У Європі часто використовується поняття «аудит відповідності». Однак у США таку назву аудиту може викликати нерозуміння його суті, оскільки «відповідність» там асоціюється з «дотриманням правових норм». Тому аудитори повинні чітко розмежовувати ці реалії.

Типи сертифікаційних аудитів.

Первинний аудит. Цей аудит всебічно розглядає сферу застосування сертифікації. З його допомогою орган по сертифікації проводить оцінку відповідності системи якості критеріям сертифікації й визначає можливість видачі сертифіката системи якості організації.

Наглядовий аудит. Цей аудит проводиться через певні проміжки часу. Його мета – визначити, чи може система якості організації зберігати статус сертифікованої системи. Як правило, цей аудит вибірково розглядає елементи системи.

Ресертифікаційний аудит (аудит для продовження дії сертифіката). Цей аудит виконується перед закінченням терміну дії виданого сертифіката. Результати аудиту показують, чи можливо подальше продовження сертифікації. Більшість органів по сертифікації, плануючи проведення таких аудитів, ураховує інформацію, отриману в результаті наглядових аудитів, і обмежує аудит перевіркою ряду обраних елементів системи.

27.4. Внутрішній аудит систем якості

Внутрішній аудит систем якості здійснюється для задоволення внутрішніх потреб організації і спрямований на встановлення причин невідповідностей та можливостей проведення попереджувальних і коригувальних дій. Внутрішній аудит системи якості передбачає обстеження, аналіз і оцінювання об'єктивних свідомств її функціонування. Він повинен бути плановою та документованою діяльністю з добре визначеними завданнями та методами, про які сповіщено всіх зацікавлених осіб.

Причинами проведення внутрішнього аудиту системи якості є:

- поточні регулярні перевірки та нагляд;
- організаційні зміни;
- випадки виявлення дефектів продукції;
- підготовка системи якості до сертифікації.

Внутрішній аудит системи якості, як правило, планує та організовує служба управління якістю. Всі елементи системи якості підлягають аудиту відповідно до запланованого графіка чи плану. Періодичність аудиту системи якості залежить від стадії її реалізації.

На початковій стадії аудиту системи якості необхідно проводити часто, наприклад, один раз на квартал. Коли система вже функціонує, достатньо буде щорічного аудиту. Підрозділи, які є особливо важливими для успішного функціонування системи якості (наприклад, виробничі) можуть підлягати частішим аудиторам, ніж інші підрозділи.

План проведення внутрішнього аудиту системи якості включає:

- перелік об'єктів обстеження;
- вимоги до кваліфікації персоналу, що проводить аудит;
- причини проведення аудиту;
- методики подання висновків та рекомендацій за результатами аудиту.

У значній мірі ефективність аудиту системи якості залежить від кваліфікації персоналу, який його проводить. Програма проведення регулярних аудитів вимагає наявності групи аудиторів, яких необхідно ретельно підбирати за визначеними особистими якостями, такими як об'єктивність, здібність до аналітичного підходу, тактовність та добрі відносини з людьми. Персонал, який проводить аудит системи якості, повинен бути кваліфікованим та досвідченим, повинен знати нормативні документи з якості, порядок проведення аудиту і не бути зайнятими у діяльності або галузі, що перевіряється. Цей персонал може складатися із представників різних відділів, які повинні пройти підготовку на організованих курсах навчання.

Оскільки аудит якості є важливим елементом системи якості, він повинен проводитись на основі стандартних методик та інструкцій. Доцільно використовувати стандартний контрольний перелік питань у формі опитувального листка, який є настановами під час збирання інформації та виясненні обставин щодо відповідності вимогам системи якості. Зміст контрольного переліку залежить від характеру виробу, системи виробництва, організаційної структури організації.

Процедура внутрішнього аудиту повинна бути викладена у настановах з його проведення. Першим кроком з виконання аудиту є створення групи з проведення аудиту і призначення керівника.

Для забезпечення об'єктивності група з проведення аудиту повинна складатися з представників тих підрозділів, які не підлягають аудиту. Склад групи та програма аудиту визначаються за деякий час до його проведення. Усі зацікавлені особи, включаючи підрозділи, які підлягають аудиту, повинні бути інформовані про програму аудиту.

Для великих організацій, чи організацій, підрозділи яких розташовані на різних територіях, доцільно подавати інформацію про діяльність з забезпечення якості до початку аудиту. Така заздалегідь надана інформація скорочує час, який витрачається на збирання даних та сприяє кращому проведенню аудиту.

Внутрішній аудит повинен починатися зустріччю з керівництвом дільниці, що підлягає аудиту. Під час цієї зустрічі необхідно обговорити методику проведення аудиту, сферу охоплення та необхідні адміністративно-організаційні заходи. Під час проведення аудиту представник відділу, що перевіряється, повинен супроводжувати групу аудиторів для надання допомоги за ходом аудиту, а також для підтвердження відомостей, які одержані в результаті спостереження. Перед початком виконання дій з аудиту аудитори повинні ознайомитися з документацією відділу та проаналізувати звіти з попередніх аудитів, якщо вони проводилися. Дані раніше рекомендації вивчаються, а поточна робота оцінюється для виявлення чи були усунуті невідповідності, виявлені в результаті попередніх аудитів.

Як основу, група з проведення аудиту повинна використовувати стандартний контрольний перелік, але вона не повинна обмежуватись тільки перевіркою наведених у переліку питань. Група аудиту повинна прагнути:

- визначити, чи відповідають документовані методики та інструкції (документація) вимогам нормативних документів з якості;
- перевірити, чи реалізуються методики та інструкції;
- оцінити, чи відповідає виріб вимогам замовника до якості.

У тому випадку, коли аудитор робить висновок про наявність невідповідності в системі якості, повна інформація про невідповідність та недоліки повинна бути задокументована для здійснення коригувальних дій. Представник відділу, який перевіряється, бере в цьому участь. Підтвердження невідповідності та згода представника відділу з висновками за результатами аудиту можуть бути внесені в листок спостережень, щоб запобігти суперечностям на наступних етапах.

У звіті з аудиту повинні бути зареєстровані всі факти відповідності методикам, він також повинен містити інформацію про невідповідності. Таким чином, звіт дає збалансовану загальну картину, а не створює негативне уявлення, що буде протидіяти аудиту.

Після завершення аудиту повинна відбутися заключна зустріч з керівництвом дільниці, що перевіряється, для аналізу зроблених висновків та їх роз'яснення. Повинні також обговорюватися відповідні коригувальні дії. Все це входить у звіт, який підписують як група аудиторів, так і керівництво відділу, який перевірявся.

У звіт з аудиту входить така інформація:

- назва звіту, його номер та інші ідентифікаційні дані;
- склад групи з проведення аудиту;
- допоміжна інформація, така як, наприклад, мета аудиту, сфера охоплення, дати та використана документація (методики);
- короткий опис діяльності відділів, які перевірялись;
- загальні висновки щодо ефективності програми якості, яка реалізується відділами, в яких проводився аудит;
- спеціальні висновки, зокрема висновок про наявність невідповідностей, які повинні бути описані детально поряд з рекомендованими коригувальними діями.

Якщо служба управління якістю організує внутрішні перевірки якості, то вона відповідає за контроль за виконанням рекомендацій, наданих у звіті з проведення аудиту.

При одержанні звіту від керівника групи з проведення аудиту служба забезпечення якості подає копію звіту вищому керівництву, а інша копія подається у відділ, який перевірявся.

Дії з контролю за виконанням рекомендацій відбуваються таким чином:

- відділу який перевірявся, надходить письмова відповідь на звіт з проведеного аудиту;
- оцінюється адекватність реакції відділу;
- перевіряється виконання коригувальних дій за графіком;
- вивчається ефективність коригувальних дій для попередження повторного виникнення невідповідностей.

Контроль за виконанням може мати форму письмового звіту, аналізу переглянутих документів та проведення повторного аудиту після вказаної у звіті дати. Особа, яка відповідає за здійснення контролю за виконанням, повинна періодично аналізувати статус невиконаних коригувальних дій та вживати заходи з невирішених питань.

Існують такі документи з аудиту систем якості, які оформляються групою з проведення аудиту:

- повідомлення про аудит та план аудиту;
- чисті форми контрольних переліків для проведення аудиту;
- звіт з аудиту та супроводжувальна доповідна записка;
- відповіді відділу, який перевірявся;
- документація з контролю за виконанням коригувальних дій, вжитих за результатами аудиту.

Також можуть оформлятися такі робочі документи:

- документи з кваліфікацій аудиторів та керівників груп з проведення аудиту;
- заповнені контрольні переліки з аудиту та робочі матеріали аудиторів;
- різна кореспонденція, яка відноситься до аудиту;
- програми щорічних аудитів;
- графіки щоквартальних аудитів;
- використовувані методики проведення аудитів.

Результати внутрішнього аудиту використовуються керівництвом організації для удосконалення своєї системи якості.

27.5. Зовнішній аудит системи якості

Зовнішній аудит системи якості здійснюється для задоволення потреб організації при проведенні зовнішньої діяльності, тобто визначення ефективності та придатності різних її процесів для досягнення завдань, що поставлені перед організацією у сфері якості. Аудит системи якості також забезпечує отримання об'єктивних доказів, які стосуються необхідності скорочення, усунення та, головне, запобігання невідповідностей. Результати його можуть бути використані керівництвом організації для поліпшення її діяльності.

Зовнішній аудит системи якості проводять з метою:

- визначення відповідності чи невідповідності процесів системи якості встановленим вимогам;
- визначення ефективності впровадженої системи якості з погляду досягнення її завдань;
- забезпечення відповідності нормативним вимогам;
- одержання дозволу на включення систем якості організації в офіційний реєстр;
- визначення можливості поліпшення системи якості.

Зовнішній аудит системи якості може проводитися на замовлення:

- організації, яка бажає перевірити власну систему якості на відповідність стандартам ДСТУ серії ISO 9000;
- споживача, який бажає перевірити систему якості постачальника за допомогою своїх власних аудиторів чи третьої сторони;
- незалежною організацією, яка уповноважена визначити, чи забезпечує система якості організації якість продукції чи послуг (наприклад, ліки, ядерна енергетика тощо);
- незалежною організацією, яка призначена для проведення аудиту з метою внесення системи якості організації, що перевіряється, в офіційний реєстр.

Підставою для проведення аудиту системи якості може бути необхідність:

- початкового оцінювання постачальника згідно з його бажанням встановити контрактні відносини;
- підтвердження того, що функціонуюча система якості організації продовжує відповідати встановленим вимогам;
- підтвердження того, що при контрактних відносинах система якості постачальника продовжує відповідати встановленим вимогам;
- оцінювання відповідності власної системи якості підприємства стандарту ДСТУ ISO 9001:2009.

Зовнішній аудит системи якості проводять аудитори з якості, які мають відповідну кваліфікацію. Замовник після визначення меж аудиту організує процес аудиту, що включає:

- встановлення організації, яка буде проводити цю роботу;
- визначення напрямків діяльності в процесі аудиту;
- прийом звіту з аудиту;
- визначення коригувальних дій, які повинні бути вжиті організацією, що перевірялась, за результатами аудиту.

Керівництво організації, яка підлягає аудиту, повинно:

- проінформувати відповідний персонал про мету та напрямки діяльності в процесі аудиту;
- призначити відповідальних осіб для супроводження аудиторів;
- забезпечити групу аудиторів всіма засобами, необхідними для ефективного та результативного проведення аудиту;
- - забезпечити доступ аудиторам до необхідного обладнання та даних;
- - співпрацювати з аудитором;
- - визначити та здійснити коригувальні дії на підставі звіту про аудит.

Проведення аудиту включає його організацію (визначення напрямків діяльності в процесі аудиту та його періодичності, попередній аналіз опису системи якості), підготовку проведення аудиту (формування плану аудиту, розподіл обов'язків між членами групи аудиторів, підготовку робочих документів, необхідних аудиторам) та здійснення аудиту (попередня нарада, збір даних, підсумкова нарада).

План аудиту, який складається головним аудитором, повинен містити:

- мету аудиту та напрямки діяльності в процесі аудиту;
- ідентифікацію осіб, які несуть безпосередню відповідальність з точки зору мети аудиту та напрямків діяльності в процесі аудиту;

- ідентифікацію посилальних документів (таких, як стандарти системи якості та настанови з якості організації, що перевіряється);
- ідентифікацію аудиторів;
- вказівки щодо мови, на якій буде проводитися аудит;
- ідентифікацію підрозділів організації, яка перевіряється;
- початок та тривалість проведення кожного з основних заходів аудиту;
- розклад нарад аудиторів, що проводяться під час аудиту, з керівництвом організації, яка перевіряється;
- вимоги до конфіденційності;
- дату подання звіту з аудиту.

Кожен аудитор перевіряє конкретні елементи системи якості чи конкретні підрозділи. Робочими документами, що використовуються аудитором при проведенні аудиту, є:

- переліки контрольних питань, що застосовуються для оцінювання елементів системи якості (готуються аудитором);
- форми для реєстрації спостережень при аудиті;
- форми для документального оформлення допоміжних доказів, що підтверджують висновки аудиторів.

Робочі документи повинні зберігатися таким чином, щоб не порушувалася конфіденційність інформації. Сам аудит починається з проведення наради, метою якої є:

- рекомендації групи аудиторів керівництву організації, яка перевіряється;
- ознайомлення з метою аудиту та напрямками діяльності в процесі аудиту;
- короткий виклад методів та процедур, що будуть використовуватися при проведенні аудиту;
- встановлення офіційних каналів зв'язку між групою аудиторів та організацією, яка перевіряється;
- підтвердження наявності ресурсів та обладнання, необхідних для групи аудиторів та вищого керівництва організації, яка перевіряється;
- обговорення усіх неясних деталей плану аудиту.

Збір інформації під час аудиту проводиться шляхом опитування, аналізу документів та спостереження за діяльністю на ділянках, які підлягають аудиту. Відомості, що одержані в результаті опитування, перевіряються порівнянням з відомостями на ту саму тему з інших незалежних джерел, таких як спостереження, вимірювання та зареєстровані дані.

Спостереження, виконані під час аудиту, документально оформлюються. Виявляються ті результати спостереження, які можуть вважатися як невідповідності. Невідповідності повинні бути ідентифіковані на мові

конкретних вимог стандарту чи інших документів, на відповідність до яких проводився аудит. Про всі виявлені невідповідності необхідно повідомити керівництво організації, що перевіряється.

Перед підготовкою звіту з аудиту група аудиторів повинна провести нараду з вищим керівництвом організації, яка перевіряється, та особами, відповідальними за відповідні функції, для їх ознайомлення зі спостереженнями, що зроблені під час аудиту.

На прохання організації, яка перевіряється, аудитори вносять рекомендації щодо поліпшення системи якості. Ці рекомендації є обов'язковими для організації.

Звіт з аудиту готується групою аудиторів на чолі з головним аудитором, який несе відповідальність за його точність та повноту. Звіт повинен містити такі пункти:

- напрямки діяльності в процесі аудиту та його мета;
- детальний план аудиту, ідентифікація членів групи аудиторів та представників організації, яка перевіряється, дати аудиту;
- ідентифікація документів, на відповідність до яких проводиться аудит;
- спостереження невідповідностей;
- оцінювання групою аудиторів ступеня адекватності діяльності організації, яка перевіряється, стандартів на системи якості та відповідності документації;
- здатність системи якості досягти визначеної мети у сфері якості;
- розрахунок-розсилка звіту з аудиту.

Зовнішній аудит закінчується поданням головним аудитором замовникові звіту з аудиту. Копія звіту подається замовником вищому керівництву організації, яка перевірялася. Будь-які інші адреси розсилання звіту визначаються після консультацій з організацією, яка перевірялася.

Документи аудиту повинні зберігатися відповідно до угоди між замовником, органом, що проводив аудит, та організацією, що перевірялася, з урахуванням будь-яких нормативних вимог.

Організація, що перевірялася, несе відповідальність за встановлення та проведення коригувальних дій для виправлення невідповідностей чи усунення їх причин. Коригувальні дії та наступні додаткові перевірки повинні бути закінчені в строки, узгоджені між замовником та організацією, яка перевірялась, при консультації з органом, що проводив аудит.

27.6. Керівні принципи аудиту

На сьогодні міжнародною організацією ISO розроблений і прийнятий стандарт ISO 19011:2011, який регламентує процедури внутрішнього і зовнішнього аудиту систем управління якістю і систем управління навколишнім середовищем та вимоги до аудиторів.

Міжнародний стандарт ISO 19011 містить настанови щодо процедур проведення внутрішнього і зовнішнього аудитів систем управління якістю та навколишнього середовища, а також вимоги до компетентності аудиторів і методів її оцінювання. Сфера його дії поширюється на будь-які організації, незалежно від їх виду та розміру. Він може бути використаний як для комбінованого аудиту, тобто спільного аудиту систем управління якістю і навколишнім середовищем, так і роздільного аудиту кожної системи окремо.

Стандарт регламентує такі положення та етапи робіт:

- основні принципи аудиту;
- підготовку до проведення аудиту;
- планування дій при аудиті;
- процедури проведення аудиту;
- звітність з аудиту;
- загальні вимоги до компетентності аудиторів;
- специфічні знання і уміння аудитора системи управління якістю;
- специфічні знання і уміння аудитора системи управління навколишнім середовищем;
- освіту, досвід роботи, професійну підготовку аудитора;
- підтримування і удосконалення знань та умінь аудитора.

Розглянемо кожне з цих положень.

Основні принципи аудиту. До них відносяться:

Етика поведінки аудитора – високий професіоналізм, чесність, конфіденційність.

Справедливе подання результатів аудиту – полягає в зобов'язанні аудитора повідомляти повно і правдиво результати аудиту, а будь-які невіршені питання або протиріччя між аудитором і замовником повинні бути зареєстровані.

Належна професійна обережність – означає використання розумної обережності при проведенні аудиту з урахуванням важливості задачі, яку аудитор вирішує, і її конфіденційності.

Незалежність аудиту – означає неупередженість і об’єктивність заключного висновку за результатами аудиту.

Достовірність результатів аудиту – означає, що, незважаючи на короткий термін його проведення і обмежені ресурси, результати аудиту повинні базуватися на доступній і перевірній інформації.

Розробка програми аудиту і управління нею. Програма аудиту залежить від його цілей, розміру, структури і специфічних особливостей організації, що підлягає аудиту.

Прикладами програми аудиту можуть бути:

- внутрішній аудит, що охоплює систему управління якістю чи навколишнім середовищем;
- оцінювання другою стороною потенційних можливостей постачальників.

Для програми аудиту повинні бути сформульовані цілі, які регламентують планування і проведення аудиту. Цілі можуть базуватися на:

- пріоритетах управління;
- комерційних намірах;
- вимогах системи управління;
- юридичних і договірних вимогах;
- оцінюванні постачальників;
- вимогах споживачів;
- потенційному ризику організації.

Прикладами цілей програми аудиту можуть бути:

- одержання доказів відповідності системи управління якістю чи навколишнім середовищем критеріям аудиту;
- оцінювання здатності систем управління гарантувати відповідність законам і договірним вимогам;
- оцінювання ефективності систем управління у відповідності до вказаних цілей;
- визначення можливості удосконалення систем управління якістю і навколишнім середовищем.

Критерії аудиту можуть включати процедури, стандарти, в тому числі ті, які стосуються вимог до систем управління, а також інструкції, вимоги контрактів, кодексів поведінки в бізнесі тощо.

Цілі і критерії аудиту повинні бути визначені замовником і будь-які подальші зміни до них необхідно узгоджувати з ним та відповідальним за проведення аудиту.

Зміст програми аудиту залежить від:

- цілі, тривалості і частоти кожного аудиту, які необхідно провести;
- розміру і специфіки організації;
- стандартів, юридичних і договірних вимог, політики, процедур та інших критеріїв аудиту;
- потреби в акредитації і реєстрації;
- результатів попередніх аудитів;
- культурних і соціальних проблем;
- участі зацікавлених сторін;
- суттєвих змін організаційної і функціональної діяльності організації.

В програмі аудиту повинні бути встановлені процедури, наприклад:

- планування проведення аудиту;
- вибір відповідних аудиторів;
- проведення аудиту;
- виконання подальших етапів аудиту (складання звіту тощо).

В програмі повинні бути передбачені шляхи її реалізації:

- документація, необхідна для проведення аудиту;
- координація і планування аудиту;
- встановлення і підтримання професійного навчання аудиторів;
- забезпечення формування груп аудиторів;
- забезпечення проведення аудиту згідно його програми;
- забезпечення складання звіту за результатами аудиту і надання його заінтересованим сторонам;
- забезпечення продовження аудиту, якщо це необхідно.

Програма аудиту періодично контролюється, результати її виконання аналізуються і виявляються можливості її поліпшення.

Відповідальність за управління програмою аудиту повинна бути покладена на спеціаліста, який знає основні принципи аудиту, компетентний і вміє користуватися інструментами та методами аудиту. Він повинен:

- складати, здійснювати, підтримувати і поліпшувати програму аудиту;
- виділяти і передбачати ресурси для програми.

Підготовка до проведення аудиту. Після того, як прийняте рішення про проведення аудиту і встановлена його ціль, формується група аудиторів, призначається її керівник з урахуванням необхідної компетенції.

Якщо для проведення аудиту достатньо одного аудитора, то він виконує всі обов'язки керівника групи.

При формуванні групи аудиторів виходять з таких міркувань:

- цілі, критерії і тривалість аудиту;
- загальна компетентність групи аудиторів повинна бути такою, щоб досягти цілей аудиту;
- необхідно знати вимоги органів з сертифікації і акредитації;
- розуміння аудитором соціальних і культурних особливостей організації, на якій проводиться аудит;
- здатність аудиторів успішно співробітничати з замовником і між собою.

Якщо відсутні аудитори, які мають необхідні знання і навички, то в групу аудиторів включають технічних експертів.

Після формування групи аудиторів здійснюється попереднє знайомство з організацією, яка підлягає аудиту. Після цього група аудиторів вивчає документи систем управління якістю і навколишнім середовищем, звіти попередніх аудитів з метою визначення відповідності елементів систем управління критеріям аудиту.

Якщо документація виявляється неадекватною, замовник, відповідальний за управління програмою аудиту і організація, що підлягає аудиту, повинні бути про це проінформовані.

Складання плану дій при аудиті. Якщо результати аналізу документації відповідають критеріям аудиту, то наступним етапом є складання плану дій. План аудиту повинен містити:

- цілі аудиту;
- критерії аудиту і посилання на документи;
- дати і місця проведення аудиту;
- процеси, які підлягають аудиту;
- очікувана тривалість проведення аудиту.

План проведення аудиту може також включати:

- ідентифікацію підрозділів, дій і процесів систем управління, які є суттєвими для цілей аудиту з тим, щоб впорядкувати розподіл ресурсів в критичних областях аудиту;
- мову проведення аудиту, якщо вона відрізняється від рідної мови аудитора чи організації, що підлягає аудиту;
- ідентифікацію ролей і обов'язків аудиторів і супроводжувальних осіб;
- питання, пов'язані з конфіденційністю тощо.

План повинен бути розглянутий і прийнятий замовником аудиту. Будь-які заперечення організації, що підлягає аудиту, повинні бути вирішені між керівником групи аудиторів і організацією перед початком аудиту. План аудиту повинен бути достатньо гнучким, щоб можна було передбачити зміни, які можуть трапитись в процесі аудиту.

27.7. Процедури проведення аудиту

Звітність з аудиту. Керівник групи аудиторів відповідає за підготовку і зміст звіту з аудиту. Звіт повинен забезпечувати повноту, точність, лаконічність і якість записів аудиту та містити висновки в межах цілей аудиту:

- ступінь відповідності системи управління критеріями аудиту;
- ефективність реалізації і обслуговування систем управління;
- здатність керівництва гарантувати подальшу придатність, адекватність і ефективність систем управління.

Звіт повинен також включати або посилається на:

- ідентифікацію організаційної і функціональної структури організації або процесів;
- ідентифікацію замовника;
- ідентифікацію членів групи аудиторів;
- дату і місце проведення аудиту;
- критерії аудиту і список нормативних документів, за якими проводиться аудит;
- результати аудиту;
- узгоджені цілі аудиту, можливості і план;
- період часу охоплення аудитом;
- ідентифікацію ключових представників організації, які приймали участь в аудиті;
- хід процесу аудиту, в тому числі будь-які перешкоди, які мали місце;
- підтвердження конфіденційності характеру звіту;
- підтвердження, що цілі аудиту були виконані в межах можливостей аудиту і у відповідності з планом аудиту;
- будь-які узгоджені наступні плани дій;
- будь-які невирішені відхилення думок між групою аудиторів і організацією, що підлягала аудиту;
- рекомендації для удосконалення, якщо це передбачено цілями аудиту;
- сфери, не охоплені, хоча знаходяться в межах аудиту.

Звіт за результатами аудиту повинен бути датований, розглянутий і схвалений як встановлено в процедурах програми аудиту, після чого розісланий одержувачам, визначеним замовником.

Звіт з аудиту є власністю замовника і конфіденційність його повинна гарантуватися аудитором і всіма одержувачами.

Аудит вважається завершеним, якщо всі дії в плані аудиту завершені і звіт про нього схвалений.

Завершення аудиту може мати потребу в коригувальних і попереджувальних діях з удосконалення. Наступні дії в деяких випадках є частиною аудиту і організується самою організацією. Але в більшості

випадків наступні дії є метою внутрішнього аудиту і розглядаються як добавлена цінність, яка використовує експертні знання аудиторів.

Звітність містить у собі не тільки підготовку остаточного звіту про проведення аудиту. Звітність має на увазі весь процес повідомлення результатів аудиту. Як уже відомо студентам, аудитори постійно повідомляють про свої спостереження, як у письмовій формі, так і усно. Вони не тільки надають організації, яка перевіряється звіти про виявлені невідповідності, але й безпосередньо повідомляють про свої спостереження. Для звіту про проведення аудиту проводяться періодичні зустрічі з керівництвом організації, яка перевіряється і проводиться заключна нарада. У ході цих зустрічей, як в усній формі, так і в письмовій завжди повідомляється про результати проведення аудиту.

Аудитори завжди повинні пам'ятати, що від них очікують всебічного звіту про проведення аудиту, і тому, у звіті не слід обмежуватися тільки перерахуванням невідповідностей. У ньому потрібно відобразити як позитивні, так і негативні результати. Не забувайте, що якщо ви вказуєте на можливість удосконалення системи якості організації, яка перевіряється у своєму звіті, то це надає йому додаткової цінності.

Відносно звітності не існує якихось спеціально встановлених правил. Процедури, що відбивають процес надання звітності в різних організаціях можуть значно відрізнятися. Тому аудитор, надаючи письмові й усні звіти, повинен дотримуватися процедур тієї організації, у якій проводиться аудит.

Якість звітності. Спостереження, виконані в ході аудиту, і звіти є конфіденційною інформацією, і, отже, не підлягають розголошенню третій стороні (за винятком органів з акредитації). Однак і при цій умові звітність, як у письмовому, так і в усному виді звичайно адресована великій кількості людей в обох організаціях.

Спостереження, виконані в ході аудиту, надаються в усній формі:

- особам, яких перевіряють безпосередньо, і вони можуть представляти різні рівні організації;
- представникам керівництва й різних членів керівництва організації, яка перевіряється у ході періодичних зустрічей;
- керівництву організації, яка перевіряється, включаючи вище керівництво, на заключній нараді.

Звіти в письмовій формі адресуються:

- особам, яких перевіряють безпосередньо;
- керівництву організації, яка перевіряється;
- внутрішнім аудиторам організації, яка перевіряється;
- керівництву організації, що виконує аудит;
- аудиторам, що беруть участь у подальших перевірках у даній організації;
- аудиторам органів з акредитації (при проведенні сертифікації).

Усім цим спеціалістам потрібна фактична інформація про результати аудиту. Ефективний звіт про проведення аудиту, як усний, так і письмовий повинен відповідати ряду умов. Такі умови можна розділити на дві групи, що стосуються змісту й форми:

Зміст: інформативність, фактична основа, повнота, точність.

Форма: стислість, чіткість, розбірливість, прозорість, ясність.

Зміст. На підставі звітів про проведення аудиту керівництво приймає важливі рішення. Керівництво організації, яка перевіряється повинне буде вирішити, чи задовільно діє наявна система якості або ж вона вимагає якихось змін. При аудитах другої й третьої сторони, керівництво організації, що виконує аудит, на підставі звіту й рекомендацій керівника групи виносить рішення про висновок контракту, або сертифікації системи. Для того, щоб керівництво могло прийняти ефективне рішення, звіти про проведення аудиту повинні бути:

1. Інформативними.

Звіти повинні чітко повідомляти зацікавлених співробітників на різних рівнях про результати перевірки, а також містити інформацію про те, наскільки повним є відповідність критеріям аудиту.

2. Ґрунтуватися на фактах.

Винятково важливо, щоб звіт аудитора ґрунтувався на фактичній інформації й об'єктивних доказах. Тільки факти, а не думка аудитора, можуть служити підставою для прийняття рішень.

3. Повними.

У звіті варто відбити всі результати перевірки для того, щоб керівництво мало повну інформацію, необхідну для прийняття рішень. Маються на увазі як позитивні, так і негативні результати.

4. Точними.

Звіт про спостереження, виконані у ході аудиту повинен бути точним і чітким.

Форма. Від формальної сторони звіту залежить, наскільки організація, яка перевіряється добре зрозуміє його зміст.

Стислість. Звіти повинні бути максимально короткими, але в той же час вичерпуючими. При читанні або слуханні довгих звітів важко зберегти концентрацію уваги.

Чіткість і розбірливість. Якщо звіт надається в рукописному виді, переконайтеся, що він легко читається.

Прозорість. Дуже важлива форма надання звіту. Текст потрібно розділити на параграфи або розділи. Єдиний стиль звітності можна зберегти, якщо дотримувати єдиного стилю оформлення документації.

Ясність. Щоб зробити звіт зрозумілим, потрібно чітко виражати думки, що викладають у ньому. Якщо читач або слухач зрозуміє щось іншим способом, він може прийняти невірне рішення. Використання довгих, застарілих і рідких слів або довгих пропозицій затрудняє розуміння.

Підсумковий звіт. Офіційний підсумковий звіт є, безумовно, істотною складовою аудиту. У різних компаніях прийняті різні системи звітності – від простого комплексу звітів про невідповідності до всебічного фактичного звіту з проведеного аудиту. При цьому такий звіт може містити опис виявлених невідповідностей або ж звіти про невідповідності додаються до нього.

У звіті з проведеного аудиту повинна бути наступна інформація:

- обсяг і мета аудиту;
- докладний план проведення аудиту, інформація про аудиторів і представника підприємства, яке перевіряється, дати проведення аудиту;
- критерії аудиту (стандарт системи якості, настанова з якості підприємства, що перевіряється, умови контракту, програма якості тощо);
- думка групи аудиторів про відповідність системи якості критеріям аудиту;
- виявлені невідповідності;
- можливості системи досягти поставлених цілей;
- список розсилання.

Питання для самоперевірки

1. Як розрізняють категорії аудитів?
2. У чому відмінність між аудитом першої сторони та аудитом третьої сторони?
3. Які існують типи аудиту?
4. Яке основне завдання аудиту відповідності?
5. Перерахуйте типи сертифікаційних аудитів?
6. Для чого здійснюється внутрішній аудит систем якості?
7. Для чого здійснюється зовнішній аудит систем якості?
8. Які функції аудитора з сертифікації продукції (послуг)?
9. До виконання яких функцій залучаються аудитори з атестації виробництв?
10. До виконання яких функцій залучаються аудитори з акредитації випробувальних лабораторій?
11. Які обов'язки має аудитор?
12. Перерахуйте основні аспекти компетентності аудитора?
13. Як проводиться атестація аудиторів?
14. На який термін видається сертифікат аудитора?
15. За яких обставин скасовують сертифікат аудитора?
16. У яких випадках і яким чином проводиться апеляція?
17. Які основні принципи аудиту?
18. На чому базуються цілі програмного аудиту?
19. Від чого залежить зміст програми аудиту?
20. Які повинні бути встановлені процедури в програмі аудиту?
21. Що повинен містити у собі план аудиту?

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про стандартизацію : Закон України від 05.06.2014 р. № 1315-VII.
2. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 р. № 124-VIII.
3. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 22.07.2014 р. № 1602-VII.
4. Про захист прав споживачів : Закон України від 01.12.2005 р. № 3161-IV.
5. Про загальну безпеку нехарчової продукції : Закон України від 02.12.2010 р. № 2736-VI.
6. Про державний ринковий нагляд та контроль нехарчової продукції : Закон України від 02.12.2010 р. № 2735-VI.
7. Про акредитацію органів з оцінки відповідності : Закон України від 17.05.2001 р. № 2407-III.
8. Про метрологію та метрологічну діяльність : Закон України від 05.06.2014 р. № 1314-VII.
9. Про відповідальність за шкоду, завдану внаслідок дефекту в продукції : Закон України від 19.05.2011 р. № 3390-VI.
10. Про затвердження опису та правил застосування національного знака відповідності : Постанова Кабінету Міністрів України від 29.11.2001 р. № 1599.
11. Про стандартизацію і сертифікацію : Декрет Кабінету Міністрів України від 10.05.1993 № 46-93.
12. Про затвердження Переліку продукції, що підлягає обов'язковій сертифікації в Україні : Наказ Державного комітету України з питань технічного регулювання та споживчої політики від 01.02.2005 р. № 28.
13. ДСТУ 1.0:2003 Національна стандартизація. Основні положення.
14. ДСТУ 1.1:2001 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Терміни та визначення основних понять.
15. ДСТУ 1.2:2003 Національна стандартизація. Правила розроблення національних нормативних документів.
16. ДСТУ 1.3:2004 Національна стандартизація. Правила розроблення, побудови, викладання, оформлення, погодження, прийняття та позначення технічних умов.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

17. ДСТУ 1.5:2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів.
18. ДСТУ 1.6:2004 Національна стандартизація. Правила реєстрації нормативних документів.
19. ДСТУ 1.7:2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.
20. ДСТУ 1.8:2006 Національна стандартизація. Правила розроблення програми робіт зі стандартизації.
21. ДСТУ 1.10:2003 Національна стандартизація. Державні класифікатори соціально-економічної інформації. Основні положення, правила розроблення, введення та скасування.
22. ДСТУ 1.11:2004 Національна стандартизація. Правила проведення експертизи проектів національних нормативних документів.
23. ДСТУ 1.13:2001 Національна стандартизація. Правила надавання повідомлень торговим партнерам України.
24. ДСТУ ISO/IEC Guide 59:2000 Кодекс усталених правил стандартизації.
25. ДСТУ 3279 – 95 Стандартизація послуг. Основні положення.
26. ДСТУ 3966-2000 Термінологія. Засади і правила розроблення стандартів на терміни та визначення понять.
27. ДСТУ ГОСТ 1.5–2004 Стандарти міждержавні, правила та рекомендації з міждержавної стандартизації. Загальні вимоги до побудови, викладу, оформлення, змісту та позначок.
28. ДСТУ 2462-94. Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення.
29. ДСТУ 3410-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення.
30. ДСТУ 3411:2004. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації продукції та порядок їх призначення та уповноваження на діяльність в Системі.
31. ДСТУ 3412-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до випробувальних лабораторій.
32. ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції.
33. ДСТУ 3414-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Атестація виробництва. Порядок виконання.
34. ДСТУ 3415-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Реєстр Системи.
35. ДСТУ 3417-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Процедура визнання результатів сертифікації продукції, що імпортується.
36. ДСТУ 3418-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до аудиторів та порядок їх атестації.

37. ДСТУ 3419-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Сертифікація систем якості. Порядок проведення.
38. ДСТУ 3420-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів з сертифікації систем якості.
39. ДСТУ 3498-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис.
40. ДСТУ 3957-2000. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.
41. ДСТУ 4161-2003. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.
42. ДСТУ EN 45011-2001. Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції.
43. ДСТУ 3498-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Бланки документів. Форма та опис.
44. ДСТУ 3957-2000. Порядок обстеження виробництва під час проведення сертифікації продукції.
45. ДСТУ 4161-2003. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги.
46. ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій.
47. ДСТУ EN 45003-98. Системи акредитації калібрувальних і випробувальних лабораторій. Загальні вимоги до функціонування та визнання.
48. ДСТУ EN 45010-2001. Загальні вимоги до оцінювання і акредитації органів сертифікації/реєстрації.
49. ДСТУ EN 45011-2001. Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції.
50. ДСТУ EN 45012-2001. Загальні вимоги до органів, що здійснюють оцінювання та сертифікацію/реєстрацію систем якості.
51. ДСТУ EN 45014-2001. Загальні критерії щодо декларації постачальника про відповідність.
52. ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008 Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління (ISO/IEC 17021:2006, IDT).
53. ДСТУ ISO 14001-97. Системи управління навколишнім середовищем. Склад та опис елементів і настанови щодо їх застосування.
54. ДСТУ ISO 14004-97. Системи управління навколишнім середовищем. Загальні настанови щодо принципів управління систем та засобів забезпечення.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

55. ДСТУ ISO 14020:2003. Екологічні маркування та декларації. Загальні принципи.
56. ДСТУ ISO 14021:2002. Екологічні маркування та декларації. Екологічні самодекларації (екологічне маркування типу II).
57. ДСТУ ISO 14024:2002. Екологічні маркування та декларації. Екологічне маркування типу I. Принципи та методи.
58. ДСТУ ISO/TR 14025:2002. Екологічні маркування та декларації. Екологічні декларації типу III.
59. ДСТУ-Н РМГ 102:2012. Модулі оцінки (підтвердження) відповідності та схеми сертифікації.
60. ДСТУ 2681-94 Метрологія. Терміни та визначення.
61. ДСТУ 3651.0-97. Метрологія. Одиниці фізичних величин. Основні одиниці фізичних величин. Міжнародні системи одиниць. Основні положення, назви та позначення.
62. ГОСТ 8.010-99 Государственная система обеспечения единства измерений. Методики выполнения измерений. Основные положения (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Методики виконання вимірювань. Основні положення)
63. ДСТУ ГОСТ 8.207:2008 Государственная система обеспечения единства измерений. Прямые измерения с многократными наблюдениями. Методы обработки результатов наблюдений. Основные положения (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Прямі вимірювання з многократними спостереженнями. Методи обробки результатів спостереження. Основні положення)
64. МИ 1317- 86 Государственная система обеспечения единства измерений. Результаты измерений и характеристики погрешности измерений. Формы представления. Способы использования при испытаниях образцов продукции и контроле параметров (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Результати вимірювань та характеристики похибки вимірювання. Форми подання. Способи використання при випробуваннях зразків продукції та контролю параметрів)
65. МИ 1552-86 Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения прямые однократные. Оценивание погрешностей результатов измерения (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Вимірювання прямі однократні. Оцінка похибок результатів вимірювання).
66. МИ 2083-85 Государственная система обеспечения единства измерений. Измерения косвенные. Определение результатов измерений и оценивание их погрешности (Державна система забезпечення єдності вимірювань. Вимірювання опосередковані. Визначення результатів вимірювання та оцінювання їх похибок)

67. ДСТУ ISO 10012:2005 Системи управління вимірюваннями. Вимоги до процесів вимірювання і вимірювального оснащення (ISO 10012:2003, IDT).
68. ДСТУ 3215-95 Метрологія. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення
69. ДСТУ-Н РМГ 51:2006 Метрологія. Документи до методик повірки засобів вимірювання. Основні положення
70. ДСТУ 2708:2006 Метрологія. Повірка засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення
71. ДСТУ 3215-95 Метрологія. Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки. Організація та порядок проведення
72. ДСТУ 3989-2000 Метрологія. Калібрування засобів вимірювальної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення та оформлення результатів
73. ДСТУ 3400:2006 Метрологія. Державні випробування засобів вимірювальної техніки. Основні положення, організація, порядок проведення і розгляду результатів
74. ДСТУ ГОСТ 8.401:2008 ГСИ. Классы точности средств измерений. Основные положения (ДСВ. Класи точності засобів вимірювання. Основні положення)
75. ДСТУ ГОСТ 8.009:2008 ГСИ. Нормируемые метрологические характеристики средств измерений (ДСВ. Нормовані метрологічні характеристики засобів вимірювання).
76. ДСТУ ISO/TS 21749:2013 Невизначеність вимірювання в метрологічній практиці. Повторні вимірювання та ієрархічні експерименти.
77. Збірник нормативно-правових документів з технічного регулювання (част. 1 – стандартизація, сертифікація, оцінка відповідності продукції) / уклад. І.В. Пасіковський, І.О. Ситник. – Х. : Харківстандартметрологія, 2011. – 326 с.
78. ДСТУ ISO 9000:2007. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів.
79. ДСТУ ISO 9001:2009. Системи управління якістю. Вимоги.
80. ДСТУ ISO 9004:2012. Управління задля досягнення сталого успіху організації. Підхід на основі управління якістю.
81. ДСТУ-Н 7256:2011. Системи управління якістю. Настанови щодо застосування ISO 9001 в організаціях сфери послуг.
82. ДСТУ ISO 10001:2013. Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо кодексів поведінки для організацій.
83. ДСТУ ISO 10003:2013. Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови розв'язання спорів поза межами організацій.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

84. ДСТУ ISO 10004:2013. Управління якістю. Задоволеність замовників. Настанови щодо моніторингу та оцінювання.
85. ДСТУ ISO 14001:2006. Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування.
86. ДСТУ ISO 14006:2013. Системи екологічного управління. Настанови щодо запровадження екологічного проектування.
87. ДСТУ ISO 14040:2013. Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Принципи та структура.
88. ДСТУ ISO 14044:2013. Екологічне управління. Оцінювання життєвого циклу. Вимоги та настанови.
89. ДСТУ ISO 19011:2012 Настанови щодо здійснення аудитів систем управління (ISO 19011:2011, IDT).
90. ДСТУ ISO 22000:2007 Системи менеджменту безпечністю харчових продуктів – Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюгу (ISO 22000:2005, IDT).
91. ДСТУ OHSAS 18001:2010. Системи управління гігієною та безпекою праці. Вимоги (OHSAS 18001:2007, IDT)
92. ДСТУ-П OHSAS 18002:2006. Системи управління безпекою та гігієною праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001.
93. Технічне регулювання та підтвердження відповідності в Україні : підручник / С.Т. Черепков, С.І. Кондрашов, М.М. Будьонний [та ін.]. – Х. : Підручник НТУ «ХП», 2010. – 440 с.
94. Янушкевич Д.А. Основи стандартизації: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Д.А. Янушкевич, Р.М. Тріщ, Л.Ю. Шубіна. – К. : Освіта України, 2012. – 320 с.
95. Сертифікація продукції: Навчальний посібник для студентів вищих навчальних закладів / Р.М. Тріщ, Д.А. Янушкевич, Л.Ю. Шубіна, Е.В. Білецький. – К. : Освіта України, 2012. – 520 с.
96. Метрологія, стандартизація, сертифікація : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Р.М. Тріщ, Д.А. Янушкевич, М.В. Москаленко, О.Є. Малецька. – Х. : УПА, 2014. – 444 с.
97. Янушкевич Д.А. Стандартизація, сертифікація, метрологія : навч. посіб. для студ. вищ. навч. закл. / Д.А. Янушкевич, Е.В. Білецький. – Х. : ХТЕІ КНТЕУ, 2014. – 240 с.
98. Чинков В.М. Основи метрології та виміральної техніки : навч. посіб. / В.М. Чинков. – 2-ге вид., переробл. і доповн. – Х. : НТУ «ХП», 2005. – 524 с.
99. Захаров И.П. Теория неопределенности в измерениях / И.П. Захаров. – Х. : Консум, 2002, 256 с.

100. Кириченко Л.С. Основи стандартизації, метрології та управління якістю : підручник / Л.С. Кириченко, Н.В. Мережко. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2010. – 416 с.
101. Мережко Н.В. Управління якістю : підруч. для вищ. навч. закл. / Н.В. Мережко, В.В. Осієвська, О.М. Язвінська. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2010. – 216 с.
102. Кириченко Л.С. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг : підручник / Л.С. Кириченко, А.А. Самойленко. – Х. : Ранок, 2008. – 240 с.
103. Салухіна Н.Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : підручник. – К. : Центр навч. л-ри, 2010. – 336 с.
104. Осієвська В.В. Основи стандартизації, метрології та управління якістю / В.В. Осієвська. – К. : Київ. нац. торг.-екон. ун-т, 2002. – 118 с.
105. Боженко Л.І. Стандартизація, метрологія та кваліметрія у машинобудуванні : навч. посіб. / Л.І. Боженко. – Л. : Світ, 2003. – 328 с.
106. Крылова Г.Д. Основы стандартизации, сертификации и метрологии: Учебник для вузов / Г.Д. Крылова. – М. : ЮНИТИ-ДАНА, 1999. – 711 с.
107. Боженко Л.І. Метрологія, стандартизація, сертифікація та акредитація : навч. посіб. / Л.І. Боженко. – Л. : Світ, 2006. – 324 с.
108. Сергеев А.Г. Метрология, стандартизация, сертификация : учеб. пособие / А.Г. Сергеев, М.В. Латишев, В.В. Терегеря. – М. : Логос, 2003. – 536 с.
109. Давидова О.Ю. Управління якістю продукції та послуг у готельно-ресторанному господарстві: навч. посібник / О.Ю. Давидова, І.М. Писаревський, Р.С. Ладиженська. – Х. : ХНАМГ, 2012. – 414 с.
110. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. – Л. : Львівська політехніка, 2004. – 560 с.

ДОДАТКИ

Додаток А

ГЛОСАРІЙ

акредитація органів з оцінки відповідності - засвідчення національним органом України з акредитації того, що орган з оцінки відповідності відповідає вимогам національних стандартів, гармонізованих з відповідними міжнародними та європейськими стандартами, та у разі необхідності будь-яким додатковим вимогам щодо акредитації у відповідних сферах для провадження визначеної діяльності з оцінки відповідності;

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

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

взаємне оцінювання - процес оцінювання національного органу України з акредитації національними органами з акредитації інших держав, що здійснюється відповідно до вимог, прийнятих міжнародними, європейськими та іншими регіональними організаціями з акредитації, членом яких є національний орган України з акредитації;

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

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

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

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

вторинний еталон - еталон, установлений шляхом калібрування за первинним еталоном для величини того самого роду;

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

державний еталон - первинний або вторинний еталон, що перебуває в державній власності;

державний ринковий нагляд - діяльність органів ринкового нагляду з метою забезпечення відповідності продукції встановленим вимогам, а також забезпечення відсутності загроз суспільним інтересам;

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

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

експертна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка, яка проводиться в разі виникнення спірних питань щодо метрологічних характеристик, придатності до застосування і правильності експлуатації засобів вимірювальної техніки;

еталон – реалізація визначення даної величини із встановленим значенням величини та пов'язаною з ним невизначеністю вимірювання, що використовується як основа для порівняння;

європейський стандарт – регіональний стандарт, прийнятий європейською організацією стандартизації;

єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в одиницях вимірювання, визначених цим Законом, а характеристики похибок або невизначеності вимірювань відомі з певною ймовірністю і не виходять за встановлені границі;

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

ДОДАТКИ

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

засоби вимірювальної техніки – засоби вимірювань, вимірювальні системи, матеріальні міри, стандартні зразки та будь-які частини засобів вимірювань або вимірювальних систем, якщо ці частини можуть бути об'єктом спеціальних вимог та окремого оцінювання відповідності;

затвердження типу засобу вимірювальної техніки – рішення призначеного органу з оцінки відповідності, прийняте на основі звіту про оцінку типу, про те, що тип засобу вимірювальної техніки відповідає встановленим вимогам і може використовуватися у сфері законодавчо регульованої метрології у спосіб, за якого він, як очікується, забезпечить надійні результати вимірювань протягом визначеного періоду часу;

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

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

інспекційна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, яка проводиться під час здійснення метрологічного нагляду;

калібрувальна лабораторія – підприємство, організація або їх відокремлений підрозділ, що здійснює калібрування засобів вимірювальної техніки;

калібрування – сукупність операцій, за допомогою яких за заданих умов на першому етапі встановлюється співвідношення між значеннями величини, що забезпечуються еталонами з притаманними їм невизначеностями вимірювань, та відповідними показами з пов'язаними з ними невизначеностями вимірювань, а на другому етапі ця інформація використовується для встановлення співвідношення для отримання результату вимірювання з показу;

категорія законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки – сукупність законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки того самого призначення;

каталог – документ, що містить систематизований звід або перелік будь-яких об'єктів та дає змогу віднайти кожний об'єкт за певним позначенням. Каталог може містити характеристики, показники та інші дані щодо об'єктів, внесених до нього;

кодекс усталеної практики – нормативний документ, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів;

консенсус – Загальна згода, що характеризується відсутністю серйозних заперечень з суттєвих питань у більшості заінтересованих сторін та досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторін і зближення розбіжних поглядів. Консенсус не обов'язково є одностайним;

консультування – надання консультаційних послуг та іншої допомоги щодо розроблення і впровадження систем управління та процедур діяльності органів з оцінки відповідності, а також щодо додержання інших вимог, необхідних для їх акредитації;

метрологічна діяльність – діяльність, пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань;

метрологічна простежуваність – властивість результату вимірювань, яка полягає в тому, що цей результат може бути пов'язаний з еталоном через задокументований нерозривний ланцюг калібрувань, кожне з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання;

метрологія – наука про вимірювання та їх застосування;

міждержавний стандарт – регіональний стандарт, передбачений Угодою про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології і сертифікації від 13 березня 1992 року та прийнятий Міждержавною радою із стандартизації, метрології і сертифікації;

міжнародна організація стандартизації – організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів усіх держав;

міжнародна стандартизація – стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів усіх держав;

міжнародний стандарт – стандарт, прийнятий Міжнародною організацією зі стандартизації і доступний для широкого кола користувачів;

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

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

національний знак акредитації – знак, який засвідчує, що організація, яка використовує цей знак, акредитована національним органом України з акредитації;

ДОДАТКИ

національна стандартизація – стандартизація, що здійснюється на рівні однієї держави;

національний орган стандартизації – орган стандартизації, визнаний на національному рівні, що має право бути національним членом відповідних міжнародних та регіональних організацій стандартизації;

національний стандарт – стандарт, прийнятий національним органом стандартизації та доступний для широкого кола користувачів;

нормативний документ – документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів;

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

обстеження зразків продукції – візуальний огляд зразків продукції з метою визначення її відповідності встановленим вимогам;

орган державного ринкового нагляду – центральний орган виконавчої влади, який здійснює державний ринковий нагляд у межах сфери своєї відповідальності;

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

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

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

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

оцінка – процес оцінювання компетентності органу з оцінки відповідності у визначеній сфері акредитації, що здійснюється національним органом України з акредитації на основі визначених стандартів та/або інших нормативних документів;

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

первинна повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, що не були повірені раніше;

первинний еталон – еталон, установлений з використанням первинної референтної методики вимірювань або створений як артефакт, обраний за угодою;

перевірка – розгляд нормативного документа з метою встановлення необхідності його подальшого застосування, перегляду чи скасування;

перегляд – внесення всіх необхідних змін до змісту та оформлення нормативного документа, результатом якого є прийняття нового нормативного документа;

періодична повірка засобів вимірювальної техніки – повірка, що проводиться протягом періоду експлуатації засобів вимірювальної техніки через установлений проміжок часу (міжповірочний інтервал);

повірка засобів вимірювальної техніки – сукупність операцій, що включає перевірку та маркування та/або видачу документа про повірку засобу вимірювальної техніки, які встановлюють і підтверджують, що зазначений засіб відповідає встановленим вимогам;

повірочна лабораторія – підприємство чи організація або їх відокремлений підрозділ, що проводить повірку засобів вимірювальної техніки;

повторна перевірка – перевірка, що проводиться для встановлення факту усунення порушення метрологічних вимог, наведених у відповідному приписі;

позачергова повірка засобів вимірювальної техніки – повірка засобів вимірювальної техніки, що проводиться у таких випадках:

- за потреби заявника пересвідчитися у придатності засобів вимірювальної техніки до застосування;
- у разі пошкодження відбитка повірочного тавра, а якщо таке тавро не передбачено – у разі втрати свідоцтва про повірку;
- під час уведення в експлуатацію засобів вимірювальної техніки, що пройшли первинну повірку, у випадках, передбачених технічними регламентами;

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

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

ДОДАТКИ

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

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

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

регіональна організація стандартизації – організація, що займається стандартизацією, членство в якій відкрите для відповідних національних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору;

регіональна стандартизація – стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів держав лише одного географічного, політичного або економічного простору;

регіональний стандарт – стандарт, прийнятий регіональною організацією стандартизації і доступний для широкого кола користувачів;

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

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

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

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

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

стандарт – нормативний документ, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері;

стандартизація – діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері;

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

сфера відповідальності органу ринкового нагляду – перелік видів продукції, затверджений Кабінетом Міністрів України, щодо яких відповідний орган ринкового нагляду здійснює ринковий нагляд;

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

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

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

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

технічні умови – нормативний документ, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги.

тип засобу вимірювальної техніки – сукупність засобів вимірювальної техніки того самого призначення, які мають один і той самий принцип дії, подібну конструкцію та виготовлені за тією самою технічною документацією;

фасований товар – призначений для продажу товар, упакований за відсутності кінцевого споживача, при цьому кількість товару в упаковці має певне значення, зазначене на упаковці, що відповідає заздалегідь вибраному номінальному значенню і яке не може бути змінено без розкривання упаковки або її видимого пошкодження;

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

Джерела корисної інформації у сфері технічного регулювання

№ пор.	Джерела інформації	Адреса сайту
I Джерела текстів із законодавства ЄС «Нового підходу» й офіційного керівництва		
1	Для пошуку повного законодавства у Євросоюзі EUR-Lex	http://eur-lex.europa.eu/ (на всіх мовах ЄС)
2	Пошук нормативних документів щодо директив ЄС «Нового підходу»:	
2.1	«Новий підхід» на внутрішньому ринку ЄС	http://www.newapproach.org/
2.2	Керівництво з виконання Директив ЄС	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/documents/blue-guide/index_en.htm
2.3	Перелік Директив «Нового підходу» та інших Директив ЄС	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-references/index_en.htm
2.4	Керівництво із застосування спеціальних Директив ЄС	http://ec.europa.eu/enterprise/index_en.htm
2.4.1	Директива щодо безпеки машин	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/machinery/index_en.htm
2.4.2	Керівництво та застосування Директиви щодо безпеки низьковольтного електричного обладнання	http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/electrical/documents/lvd/guidance/index_en.htm
II Джерела інформації із стандартизації		
1	Стандартизація для оцінки відповідності продукції на вимоги Директив «Нового підходу» на внутрішньому ринку ЄС	http://www.newapproach.org/
2	Довідник із Європейської стандартизації	http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/vademecum/index_en.htm
3	Посилання на стандарти в законодавстві з акцентом на Європейське законодавство	http://ec.europa.eu/enterprise/newstroom/cf/document.cfm
4	Стандартизація, інновація та дослідження	http://www.cen.eu/cen/Services/Innovation/STAIR/Pages/default.aspx

№ пор.	Джерела інформації	Адреса сайту
5	Патенти та стандарти Всесвітньої організації інтелектуальної власності (WIPO)	http://www.wipo.int/patent-law/en/developments/standards.html
6	Європейські організації із стандартизації:	
6.1	Європейський Комітет із стандартизації (CEN)	http://www.cen.eu/
6.2	Європейський Комітет із стандартизації електротехнічної продукції (CENELEC)	http://www.cenelec.eu/
6.3	Європейський Інститут із стандартизації у галузі електров'язку (ETSI)	http://www.etsi.eu/
7	Учасники процесу стандартизації: Європейська асоціація вільної торгівлі – ЕФТА	http://www.efta.int/
8	Європейські організації й асоціації, що представляють інтереси МСБ (малого й середнього бізнесу) і громадські інтереси зацікавлених сторін:	
8.1	NORMAPME: Європейський офіс із стандартизації видів діяльності, професій та малого і середнього бізнесу	http://www.normapme.com/
8.2	ANEC: Європейська асоціація з координації споживчого представництва в стандартизації	http://www.anec.eu/anec.asp
8.3	ECOS: Європейська екологічна громадська організація із стандартизації	http://www.ecostandard.org/
9	Міжнародні організації із стандартизації:	
9.1	ISO: Міжнародна організація із стандартизації	http://www.iso.org/
9.2	IEC: Міжнародна електротехнічна комісія	http://www.iec.ch/
9.3	ITU: Міжнародний союз електров'язку	http://www.itu.int/
10	ISONET: Інформаційна мережа ISO	http://www.iso.org/iso/prods-services/

№ пор.	Джерела інформації	Адреса сайту
III Джерела інформації з акредитації		
1	Європейське співробітництво з акредитації	http://www.european-accreditation.org/content/home/home.htm
2	Інформаційна Система NANDO (уповноважені, нотифіковані в ЄС органи з оцінки відповідності)	http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm
IV Джерела інформації з нагляду за ринком		
1	Prosafe – Європейський Форум з контролю за безпекою продукції	http://www.prosafe.org/
2	Rarex – Система швидкого реагування для нехарчової споживчої продукції	http://ec.europa.eu/consumers/safety/rarex/index_en.htm
V Джерела інформації щодо налагодження торгівлі з ЄС		
1	Міністерство економічного розвитку і торгівлі України	http://www.me.gov.ua/
2	Портал Європейських підприємств малого та середнього бізнесу	http://ec.europa.eu/small-business/index_en.htm
3	Європейська Служба підтримки експорту	http://www.exporthelp.europa.eu/thdapp/index.htm
4	Державна підтримка українського експорту	http://www.ukrexport.gov.ua/
5	«Бізнес по-європейськи: путівник для малого і середнього бізнесу»	www.europa-torgivlia.org.ua
6	Підприємство «Держзовнішінформ»	www.ukrdzi.com або www.dzi.gov.ua
7	Ресурс із підтримки експортерів з Євросоюзу	www.exporthelpdesk.europa.eu
8	Головний фонд нормативних документів України (ДП «УкрНДНЦ»)	http://www.ukrmdnc.org.ua

Ресстр технічних регламентів, діючих в Україні (станом на 1 вересня 2015 року)

Ресстраційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
001	Технічний регламент модулів оцінки відповідності	Рішення 768/2008/ЄС Європейського Парламенту і Ради ЄС по встановленню загальних правил торгівлі товарами та скасуванні рішення Ради Європейського Союзу 93/465/ЄС	Постанова КМУ від 07.10.2003 № 1585, набрала чинності з 22.10.2003 <i>Із змінами і доповненнями</i>
002	Технічний регламент ліфтів	Директива 95/16/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 29 червня 1995 року про наближення законодавства держав-членів стосовно ліфтів	Постанова КМУ від 22.04.2009 № 465, набрала чинності з 26.11.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
003	Технічний регламент водогрійних котлів, що працюють на рідкому чи газоподібному паливі	Директива Ради 92/42/ЄС від 21 травня 1992 року про вимоги щодо ефективності нових водогрійних котлів на рідкому або газоподібному паливі	Постанова КМУ від 27.08.2008 № 748, набрала чинності з 09.03.2009
004	Технічний регламент приладів, що працюють на газоподібному паливі	Директива 2009/142/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 30 листопада 2009 року стосовно приладів, що працюють на газоподібному паливі (кодифікована версія)	Постанова КМУ від 24.09.2008 № 856 набрала чинності 01.01.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
005	Технічний регламент безпеки обладнання, що працює під тиском	Директива 97/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 29 травня 1997 року про наближення законодавства держав-членів стосовно обладнання, що працює під тиском	Постанова КМУ від 19.01.2011 № 35, набрала чинності з 31.01.2011р. <i>Із змінами і доповненнями</i>
006	Технічний регламент безпеки простих посудин високого тиску	Директива 2009/105/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 16 вересня 2009 року стосовно простих посудин високого тиску	Постанова КМУ від 25.03.2009 № 268 набрала чинності з 06.04.2009р. <i>Із змінами і доповненнями</i>

Реєстраційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
007	Технічний регламент неавтоматичних зважувальних приладів	Директива 2009/23/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 23 квітня 2009 року про неавтоматичні зважувальні прилади (кодифікована версія)	Постанова КМУ від 11.03.2009 № 190, набрала чинності з 20.03.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
008	Технічний регламент безпечності іграшок	Директива 2009/48/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 18 червня 2009 року про безпечність іграшок	Постанова КМУ від 11.07.2013 N 515, набрала чинності 21.02.2014
009	Технічний регламент електромагнітної сумісності обладнання	Директива 2004/108/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 15 грудня 2004 року про наближення законів держав-членів щодо електромагнітної сумісності та скасування дії Директиви 89/336 ЄС	Постанова КМУ від 29.07.2009 № 785, набрала чинності з 10.08.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
010	Технічний регламент низьковольтного електричного обладнання	Директива 2006/95/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 12 грудня 2006 року про гармонізацію законодавства держав-членів стосовно електричного обладнання призначеного для використання в певних межах напруги	Постанова КМУ від 29.10.2009 № 1149, набрала чинності з 06.11.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
011	Технічний регламент максимально дозволеного споживання електроенергії холодильними приладами	Регламент Комісії ЄС №643/2009 від 22 липня 2009 року, що реалізує Директиву 2005/32/ЄС Європейського Парламенту та Ради стосовно вимог щодо екодизайну для побутових холодильних приладів	Постанова КМУ від 03.09.2008 № 787, набрала чинності з 19.09.2008 <i>Із змінами і доповненнями</i>
012	Технічний регламент засобів індивідуального захисту	Директива Ради 89/686/ЄС від 21 грудня 1989 року про наближення законодавства держав-членів стосовно засобів індивідуального захисту	Постанова КМУ від 27.08.2008 № 761, набрала чинності з 11.03.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>

Продовження дод. В

Рес-тра-ційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
013	Технічний регламент безпеки машин	Директива 2006/42/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 17 травня 2006 року щодо машин і механізмів та внесення змін до Директиви 95/16/ЄС	Постанова КМУ від 30.01.2013 № 62 (нова редакція) набрала чинності з 13.08.2013 <i>Із змінами і доповненнями</i>
014	Технічний регламент з підтвердження відповідності пакування (пакувальних матеріалів) та відходів пакування	Директива 94/62/ЄС Європейського Парламенту і Ради від 20 грудня 1994 року про упаковку та її відходи	Наказ Держспоживстандарту від 24.12.2004 № 289, зареєстрований в Мін'юсті 25.01.2005 за № 95/10375, набрав чинності з 05.02.2005
015	Технічний регламент будівельних виробів, будівель і споруд	Директива 305/2011 Європейського Парламенту та ради ЄС від 9 березня 2011 року, що встановлює умови реалізації будівельних виробів	Постанова КМУ від 20.12.2006 № 1764, набрала чинності з 20.12.2006 <i>Із змінами і доповненнями</i>
016	Технічний регламент щодо пакувальних комплектів для зберігання та захоронення радіоактивних відходів	–	Постанова КМУ від 18.07.2007 № 939, набрала чинності з 18.07.2007 <i>Із змінами і доповненнями</i>
017	Технічний регламент морського обладнання	Директива Ради ЄС 96/98/ЄС від 20 грудня 1996 року про морське обладнання	Постанова КМУ від 05.09.2007 № 1103, набрала чинності з 05.09.2007
018	Технічний регламент закритих джерел іонізуючого випромінювання	Директива Ради № 2003/122/Євроатом від 22 грудня 2003 року по контролю за високоактивними закритими та безхозними джерелами	Постанова КМУ від 05.12.2007 № 1382, набрала чинності з 05.12.2007 <i>Із змінами і доповненнями</i>
019	Технічний регламент щодо медичних виробів	Директиви Ради ЄС від 14 червня 1993 року № 93/42/ЄС щодо медичних виробів	Постанова КМУ від 02.10.2013 № 753 (нова редакція) набрала чинності з 02.05.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>

Продовження дод. В

Регістраційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
020	Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують	Директива Ради 90/385/ЄЕС від 20 червня 1990 року про наближення законів держав-членів про активні медичні прилади для імплантації	Постанова КМУ від 02.10.2013 № 755 (нова редакція), набрала чинності з 02.05.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>
021	Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro	Директива 98/79/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 27 жовтня 1998 року про медичні діагностичні засоби in vitro	Постанова КМУ від 02.10.2013 № 754 (нова редакція), набрала чинності з 02.05.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>
022	Технічний регламент мийних засобів	Регламент Європейського Парламенту та Ради ЄС від 31 березня 2004 року № 648/2004 про мийні засоби	Постанова КМУ від 20.08.2008 № 717, набрала чинності з 01.09.2008 <i>Із змінами і доповненнями</i>
023	Технічний регламент обладнання та захисних систем, призначених для застосування в потенційно вибухонебезпечному середовищі	Директива Європейського Парламенту та Ради №94/9/ЄС від 23 березня 1994 року про наближення приписів держав-членів щодо обладнання і систем захисту, призначених для застосування у вибухонебезпечному середовищі	Постанова КМУ від 08.10.2008 № 898, набрала чинності з 24.10.2008 <i>Із змінами і доповненнями</i>
024	Технічний регламент пересувного обладнання, що працює під тиском	Директива Ради № 1999/36/ЄС від 29 квітня 1999 року про пересувне обладнання, що експлуатується під тиском	Постанова КМУ від 05.11.2008 № 967, набрала чинності з 19.11.2008 <i>Із змінами і доповненнями</i>
025	Технічний регламент обмеження використання деяких небезпечних речовин в електронному та електронному обладнанні	Директива 2002/95/ЄС Європейського Парламенту та Ради Європейського Союзу від 27 січня 2003 року, визначає вимоги щодо застосування певних небезпечних речовин в електричному та електронному обладнанні	Постанова КМУ від 03.12.2008 № 1057, набрала чинності з 19.12.2008

Продовження дод. В

Рес-тра-ційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
026	Технічний регламент етикетування ламп побутового використання стосовно ефективності споживання електроенергії	Директива Комісії 98/11/ЄС від 27 січня 1998 року, що імплементує Директиву Ради 92/75/ЄЕС щодо етикетування енергоспоживання побутових електроламп	Постанова КМУ від 27.12.2008 № 1144, набрала чинності з 12.01.2009, <i>Із змінами і доповненнями внесеними</i>
027	Технічний регламент щодо назв текстильних волокон і маркування текстильних виробів	Директива Європейського Парламенту та Ради 96/74/ЄС від 16 грудня 1996 року про назви і правила маркування текстильних матеріалів	Постанова КМУ від 14.01.2009 № 13, набрала чинності з 26.01.2009
028	Технічний регламент щодо суттєвих вимог до засобів вимірювальної техніки	Директива 2004/22/ЄС Європейського Парламенту та Ради ЄС від 31 березня 2004 року на вимірювальні прилади	Постанова КМУ від 08.04.2009 № 332, набрала чинності з 21.04.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
029	Технічний регламент радіобладнання і телекомунікаційного кінцевого (термінального) обладнання	Директива Європейського Парламенту та Ради №1999/5/ЄС від 9 березня 1999 року щодо радіо устаткування та телекомунікаційного термінального устаткування, а також взаємного визнання їх відповідності	Постанова КМУ від 24.06.2009 № 679, набрала чинності з 13.07.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
030	Технічний регламент канатних доріг для перевезення пасажирів	Директива Європейського Парламенту і Ради №2000/9/ЄС від 20 березня 2000 року про спорудження канатних доріг	Постанова КМУ від 14.10.2009 № 1076, набрала чинності з 23.10.2009 <i>Із змінами і доповненнями</i>
031	Технічний регламент знаків безпеки і захисту здоров'я працівників	Директива Ради 92/58/ЄС від 24 червня 1992 року про мінімальні вимоги до забезпечення позначень безпеки та/або гігієни на робочому місці (див'ята окрема Директива у значенні статті 16(1) Директиви 89/391/ЄЕС)	Постанова КМУ від 25.11.2009 № 1262, набрала чинності з 07.12.2009

Продовження дод. В

Реєстраційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
032	Технічний регламент енергетичного маркування енергоспоживчих продуктів	Директива Європейського Парламенту та Ради 2010/30/ЄС від 19 травня 2010 року про вказування за допомогою маркування та стандартної інформації про товар обсягів споживання енергії та інших ресурсів енергоспоживчими продуктами	Постанова КМУ від 07.08.2013 № 702, набрала чинності з 10.04.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>
033	Технічний регламент надання послуг з перевезення пасажирів та вантажів залізничним транспортом	Директива 91/440/ЄС Ради ЄС від 29 липня 1991 року про розвиток залізничних доріг Співтовариства	Постанова КМУ від 01.03.2010 № 193, набрала чинності з 09.03.2010 <i>Із змінами і доповненнями</i>
034	Технічний регламент щодо правил маркування харчових продуктів	Директива 2000/13/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 20 березня 2000 року про наближення законодавства держав-членів про етикетування, оформлення та рекламування продуктів харчування, Директива 2008/5/ЄС Комісії ЄС від 30 січня 2008 року щодо обов'язкового зазначення на етикетці певних продуктів харчування деякої докладної інформації	Наказ Держспоживстандарту від 28.10.2010 № 487, зареєстрований у Мін'юсті 11.02.2011 за № 183/18921, набрав чинності з 25.02.2011 <i>Із змінами і доповненнями</i>
035	Технічний регламент енергетичного маркування побутових електричних холодильників	Делегований регламент Комісії (ЄС) від 28 вересня 2010 року № 1060/2010, що доповнює Директиву Європейського Парламенту та Ради від 19 травня 2010 року 2010/30/ЄС щодо енергетичного маркування побутових електричних холодильників	Постанова КМУ від 07.08.2013 № 702, набрала чинності з 10.04.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>
036	Технічний регламент енергетичного маркування побутових пральних машин	Делегований регламент Комісії (ЄС) від 28 вересня 2010 року № 1061/2010 щодо енергетичного маркування побутових пральних машин	Постанова КМУ від 07.08.2013 № 702, набрала чинності з 10.04.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>

Продовження дод. В

Ресурсний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
037	Технічний регламент з екологічного маркування	Регламенту Європейського Парламенту і Ради ЄС від 25 листопада 2009 року 66/2010/ЄС про знак екологічного маркування Європейського Союзу	Постанова КМУ від 18.05.2011 № 529, набрала чинності з 03.06.2011
038	Технічний регламент маркування матеріалів, що використовуються для виготовлення основних складових вузлів, яке надходить до продажу	Директива Європейського Парламенту та Ради 94/11/ЄС від 23 березня 1994 року про наближення законів, підзаконних актів та адміністративних положень держав-членів про маркування матеріалів, що використовуються для виготовлення основних складових вузлів, що надходить до продажу споживачам	Постанова КМУ від 09.06.2011 № 632, набрала чинності з 25.12.2011
039	Технічний регламент піротехнічних виробів	Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС 2007/23/ЄС від 23 травня 2007 року про випуск на ринок піротехнічних виробів	Постанова КМУ від 03.08.2011 № 839, набрала чинності з 14.02.2012 <i>Із змінами і доповненнями</i>
040	Технічний регламент прогулянкових суден	Директива 94/25/ЄС Європейського парламенту та Ради Європи від 16 червня 1994 року	Постанова КМУ від 09.11.2011 № 1147, набрала чинності з 19.05.2012 <i>Із змінами і доповненнями</i>
041	Технічний регламент затвердження типу сільськогосподарських та лісгосподарських тракторів, їх причепів і змінних причіпних машин, систем, складових частин та окремих технічних вузлів	Директива Європейського Парламенту та Ради ЄС від 26 травня 2003 року 2003/37/ЄС щодо затвердження типу сільськогосподарських або лісгосподарських тракторів, їх причепів та змінних причіпних машин, разом з їх системами, складовими частинами та окремими технічними вузлами	Постанова КМУ від 28.12.2011 № 1367, набрала чинності з 14.07.2012

Реєстраційний номер	Назва технічного регламенту	Акт законодавства Європейського Союзу	Нормативно-правовий акт, яким затверджено технічний регламент
042	Технічний регламент щодо складових частин і характеристик колісних сільськогосподарських та лісгосподарських тракторів	Директива 2003/37/ЄС Європейського Парламенту та Ради щодо затвердження типу сільськогосподарських або лісгосподарських тракторів, їх причепів та змінних причіпних машин, разом з їх системами, складовими частинами та окремими технічними вузлами	Постанова КМУ від 28.12.2011 № 1368, набрала чинності з 14.07.2012
043	Технічний регламент безпеки інфраструктури залізничного транспорту	Директива Європейського Парламенту та Ради 2004/49/ЄС від 29 квітня 2004 року про безпеку залізниць у Співтоваристві	Постанова КМУ 11.07.2013 р. № 494, набрала чинності з 25.01.2014
044	Технічний регламент з технічного обслуговування і ремонту колісних транспортних засобів	–	Постанова КМУ 03.07.2013 р. № 643, набрала чинності з 20.03.2014
045	Технічний регламент щодо вимог до автомобільних бензинів, дизельного, суднових та котельних палив	Директиви 98/70/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 13 жовтня 1998 року і Директиви 2005/33/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 6 липня 2005 року	Постанова КМУ від 01.08.2013 № 927, набрала чинності з 11.07.2014 <i>Із змінами і доповненнями</i>
046	Технічний регламент енергетичного маркування побутових посудомийних машин	Делегований регламент Комісії (ЄС) від 28 вересня 2010 року № 1059/2010, що доповнює Директиву Європейського Парламенту та Ради від 19 травня 2010 року 2010/30/ЄС щодо енергетичного маркування побутових посудомийних машин	Постанова КМУ від 17.07.2015 № 514, набере чинності з 17.01.2016
047	Технічний регламент щодо пляшок, які використовуються як мірні ємності	Директива Ради Європейського Співтовариств № 75/107/ЄЕС від 19 грудня 1974 року щодо наближення законодавства держав-членів стосовно пляшок, які використовуються як мірні ємності	Постанова КМУ від 19.08.2015 № 607, набере чинності з 19.02.2016

Навчальне видання

БІЛЕЦЬКИЙ Едуард Володимирович,
ДОРОШИН Олександр Титович,
ПРИТУЛЬСЬКА Наталія Володимирівна,
ЧЕРЕПКОВ Сергій Тимофійович,
ЯНУШКЕВИЧ Дмитро Анатолійович

ОСНОВИ ТЕХНІЧНОГО РЕГУЛЮВАННЯ

Підручник

2-ге видання, зі змінами та доповненнями

Дизайн обкладинки Т.В. Матвієнко
Комп'ютерне верстання Г.В. Поліщук

Формат 70×100/16. Ум. друк. арк. 49,99. Тираж 150 пр. Зам. 1027.

Видавець і виготовлювач

Київський національний торговельно-економічний університет
вул. Кіото, 19, м. Київ-156, Україна, 02156

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серія ДК № 4620 від 03.10.2013 р.