

МЕХАНІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Кафедра «Матеріали і технологія виготовлення виробів
транспортного призначення»**

Л.А. Тимофєєва, Л.І. Путятіна

**МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ
СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ
І СЕРТИФІКАЦІЇ**

Конспект лекцій

Харків 2012

Тимофєєва Л.А., Путятїна Л.І. Міжнародні та європейські системи стандартизації і сертифікації: Конспект лекцій. – Харків: УкрДАЗТ, 2012. – 70 с.

В конспекті лекцій розглянуто: науково-методичні основи сучасних вітчизняних та міжнародних систем стандартизації та сертифікації; діяльність міжнародних органів стандартизації і сертифікації якості; міжнародні та європейські системи стандартів з управління якістю, навколишнім середовищем та безпекою праці. Викладені питання, пов'язані із сертифікацією продукції та систем якості в Україні. Визначена роль штрихового кодування як засобу забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції.

Конспект лекцій призначено для спеціалістів та магістрів спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація» як посібник для самостійного навчання.

Лл. 4, табл.1, бібліогр.: 9 назв.

Конспект лекцій розглянуто і рекомендовано до друку на засіданні кафедри МТВ 23 березня 2010 р., протокол № 15.

Рецензент

проф. Є.А. Фролов

Л.А. Тимофєєва, Л.І. Путятїна

МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ
СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ
І СЕРТИФІКАЦІЇ

Конспект лекцій

Відповідальний за випуск Тимофєєва Л.А.

Редактор Буранова Н.В.

Підписано до друку 20.07.10 р.

Формат паперу 60x84 1/16 . Папір писальний.

Умовн.-друк.арк. 2,75. Тираж 25. Замовлення №

Видавець та виготовлювач Українська державна академія залізничного транспорту
61050, Харків - 50, майдан Фейербаха, 7
Свідцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 2874 від 12.06.2007 р.

**УКРАЇНСЬКА ДЕРЖАВНА АКАДЕМІЯ ЗАЛІЗНИЧНОГО
ТРАНСПОРТУ**

МЕХАНІЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Кафедра: ”Матеріали і технологія виготовлення виробів
транспортного призначення”**

Л.А. Тимофєєва, Л.І. Путятіна

**«МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СИСТЕМИ
СТАНДАРТИЗАЦІЇ
І СЕРТИФІКАЦІЇ»**

Конспект лекцій

Харків 2010

Тимофеева Л.А., Путятіна Л.І. Міжнародні та європейські системи стандартизації і сертифікації: Конспект лекцій. – Харків: УкрДАЗТ, 2012. – 70 с.

В конспекті лекцій розглянуто: науково-методичні основи сучасних вітчизняних та міжнародних систем стандартизації та сертифікації; діяльність міжнародних органів стандартизації і сертифікації якості; міжнародні та європейські системи стандартів з управління якістю, навколишнім середовищем та безпекою праці. Викладені питання, пов'язані із сертифікацією продукції та систем якості в Україні. Визначена роль штрихового кодування як засобу забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції.

Конспект лекцій призначено для спеціалістів та магістрів спеціальності «Якість, стандартизація та сертифікація» як посібник для самостійного навчання.

Іл. 4, табл.1, бібліогр.: 9 назв.

Конспект лекцій розглянуто і рекомендовано до друку на засіданні кафедри МТВ 23 березня 2010 р., протокол № 15.

Рецензент

проф. Є.А.Фролов

ЗМІСТ

ВСТУП	5
ТЕМА 1. Загальні відомості про розвиток і сучасний стан у галузі міжнародної стандартизації і сертифікації	6
1.1 Стисла історія та етапи розвитку міжнародної стандартизації і сертифікації якості	6
1.2 Основні поняття, терміни і визначення	8
1.3 Міжнародне співробітництво у сфері стандартизації	11
ТЕМА 2. Науково-методичні основи міжнародної стандартизації і сертифікації якості	13
2.1 Системи стандартів та їх позначення. Державна система стандартизації	13
2.2 Системи сертифікації	16
2.3 Процедура розроблення міжнародних стандартів ..	17
ТЕМА 3. Міжнародна та європейська діяльність зі стандартизації і сертифікації та участь у ній України ..	20
3.1 Органи і служби міжнародної та європейської стандартизації. Діяльність ISO та IEC, CEN і CENELEC	20
3.2 Основні міжнародні та європейські організації в галузі сертифікації і акредитації	32
ТЕМА 4. Міжнародні та європейські системи стандартів з управління якістю, навколишнім середовищем і безпекою праці	36
4.1 Міжнародні стандарти ISO серії 9000 і 10000 з управління якістю і забезпечення якості	36
4.2 Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості	41
4.3 Європейські стандарти-евронорми серії 29000 (EN 29000) та 45000 (EN 45000)	42
4.4 Міжнародні стандарти ISO серії 14000, OHSAS 18000 та SA 8000	43
4.5 Система інтегрованого менеджменту якості	46

ТЕМА 5. Сертифікація продукції та систем якості в Україні	47
5.1 Основні положення державної системи сертифікації УкрСЕПРО	47
5.2 Сертифікація продукції	52
5.3 Сертифікація систем управління якістю	55
ТЕМА 6. Міжнародні системи стандартизації та сертифікації	59
6.1 Сертифікація в зарубіжних країнах. Політика в ЄС з оцінювання відповідності	59
6.2 Комплексний підхід до взаємного визнання результатів сертифікації	60
6.3 Європейські модулі на стадіях життєвого циклу продукції	62
6.4. Підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам	64
ТЕМА 7. Штрихове кодування як засіб забезпечення якості та конкурентоспроможності продукції	67
7.1 Загальні відомості про розвиток і сучасний стан у галузі штрихового кодування	67
7.2 Стандарти на штрихове кодування	68
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	70

ВСТУП

В умовах ринкових відносин якість забезпечується і гарантується підприємством. Але якщо її не забезпечено і не гарантовано – підприємство гине: автоматично забезпечує це той самий ринок, але нормальний ринок, із збалансованим попитом і пропозицією.

У 60-70-ті роки вважали, що для успіху виробництва достатньо, щоб продукції було багато і вона була дешевою. У 80-ті роки стало очевидним, що виникла конкуренція не цін, а якості: 80 % покупців приймали рішення про покупку, звертаючи увагу насамперед на якість продукції. Отже, конкурентоспроможною могла стати продукція, яка мала, при нинішніх умовах, меншу виробничу собівартість і вищу якість.

Сучасна економіка України, незважаючи на деякі успіхи, все ще перебуває у кризовому стані, вихід з якого можливий тільки через якість, тому що тільки висока якість продукції зробить її конкурентоспроможною. Більшість країн світу пройшли таким шляхом і підтвердили це положення, відтворивши свої економіки.

Проблеми якості необхідно вирішувати організаціям спільно з державою, яка повинна сприяти виробникам своєю політикою технічного регулювання. У зв'язку з цим Верховною Радою України 17 травня 2001 р. було прийнято три закони, спрямовані на технічне регулювання у сфері якості в Україні: Закон України “Про акредитацію органів з оцінки відповідності”, Закон України “Про підтвердження відповідності”, Закон України “Про стандартизацію”.

В умовах конкуренції виробники часто відчують підвищену потребу в допомозі інших членів економічних процесів для доведення і перевірки того, що їх продукція і послуги відповідають вимогам законодавства, прийнятим національним, міжнародним або регіональним стандартам. Часто ці перевірки не є вибором самих виробників, а встановленою законодавством нормою. На цьому етапі розвитку світової економіки підприємства або торговельні посередники пристосовуються до нових глобальних торговельних моделей слідом за змінами в усьому світі. Мінливий вигляд торгівлі

відбиває ці зміни, як у дзеркалі. У межах цих процесів відбувається швидка еволюція систем стандартизації, оцінювання відповідності та сертифікації, пов'язана з підвищенням їх ролі в сприянні міжнародному обміну товаром і послугами.

У вирішенні завдань, які постали перед українськими виробниками, важливу роль відіграють фахівці, що володіють сучасними методами менеджменту якості на базі національних європейських і міжнародних нормативно-правових документів у сфері якості.

Тема 1

ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ ПРО РОЗВИТОК І СУЧАСНИЙ СТАН У ГАЛУЗІ МІЖНАРОДНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ

1.1 Стисла історія та етапи розвитку міжнародної стандартизації і сертифікації якості

Весь історичний розвиток людства супроводжується принципами стандартизації. Необхідність спільного існування в суспільстві спричинила до узгодження норм поведінки, обрядів, традицій, появу мови тощо.

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

Розрізняють стандартизацію фактичну і стандартизацію офіційну.

Фактична стандартизація виникла в далеку давнину. Писемність, система числення, грошові одиниці, одиниці міри і ваги, літочислення, землеволодіння, архітектурні стилі, різні гіпотези та теорії, громадські й карні кодекси, кодекси законів про працю, міжнародні звичаї й конвенції, взагалі всі закони і моральні норми, правила співжиття та багато іншого – все це правила фактичної стандартизації. Вона розвивалася поступово, її

успіхи сприяли культурному, науково-технічному і економічному прогресу на всіх рівнях цивілізації, причому для стандартизації вища мета ніколи не була дуже високою.

Характерна особливість стандартизації полягає в тому, що сфера дії, галузі застосування і рівень її розвитку практично необмежені. Немає сфери діяльності людини, де б не була потрібна стандартизація. Вона зачіпає інтереси людей усіх професій і віку.

Офіційна стандартизація завжди завершується випуском стандартів, еталонів або інших нормативно-технічних документів, що мають цілком визначену форму, систему індексації, порядок затвердження і характеристики, ступінь зобов'язання, терміни дії тощо.

Стандартизація в техніці є своєрідним відображенням об'єктивних законів еволюції технічних засобів і матеріалів. Вона не є вольовим актом, який нав'язується технічному прогресу ззовні, а впливає як неминучий наслідок відбору засобів, методів і матеріалів, що забезпечують високу якість продукції на конкретному рівні розвитку науки і техніки. З роками виникають нові методи виробництва і матеріали, що спричиняє заміну старих стандартів новими. У цьому безперервному процесі головна мета її полягала в тому, щоб на будь-якому етапі економічного розвитку суспільства створювати якісні вироби при масовому їх виготовленні.

Отже, об'єктивні закони розвитку техніки і промисловості неминуче ведуть до стандартизації, яка є запорукою найвищої якості продукції, що може бути досягнута на цьому історичному етапі. Завдяки стандартизації суспільство має можливість свідомо керувати своєю економічною і технічною політикою, домагаючись випуску виробів високої якості.

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

1.2 Основні поняття, терміни і визначення

Для успішної діяльності в галузі стандартизації, як і в інших галузях науки і техніки, потрібна точна, науково обґрунтована термінологія. Невпорядкованість термінології перешкоджає взаєморозумінню спеціалістів, створенню єдиних методик, негативно впливає на впровадження обчислювальної техніки в управлінні народним господарством.

Питанням стандартизації термінології надається велике значення як за кордоном, так і в нашій країні. Потреба у стандартизації науково-технічної термінології обумовлюється тим, що терміни, поняття та визначення є невід'ємною частиною нормативної, технічної, проектно-конструкторської і технологічної документації.

В Україні упорядкування і стандартизацію термінології здійснюють: Український науково-дослідний інститут стандартизації, сертифікації та інформатики Держспоживстандарту України (УкрНДІССІ), Академія наук України, галузеві науково-дослідні інститути, вищі навчальні заклади і науково-технічні товариства. Розроблено комплекс стандартів термінології в основних галузях знань та галузях народного господарства.

Визначення терміна "стандартизація" пройшло тривалий еволюційний шлях. Уявлення людей про стандартизацію формувалось у процесі розвитку науки і техніки, удосконалюванні форм і методів виробництва. З поширенням науково-технічних та економічних зв'язків на національному та міжнародному рівнях відбувалося уточнення терміна "стандартизація" паралельно з розвитком самої стандартизації. На різних етапах цей термін відображав досягнутий рівень її розвитку. Термін "стандартизація" з'явився в російському технічному словнику в післяреволюційні роки під впливом зарубіжного досвіду промислового виробництва.

У 1952 р. Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO) створено Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації (STACO), який здійснює розроблення та перегляд визначення найважливіших термінів у галузі стандартизації. 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**" це діяльність з метою досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній галузі шляхом встановлення положень для загального і багаторазового використання реально існуючих чи можливих завдань.

Наслідком діяльності в галузі стандартизації є створення нормативних документів. Через нормативні документи стандартизація впливає на сфери трудової діяльності людини, на розвиток народного господарства країни, прискорення науково-технічного прогресу, економію та раціональне використання сировини, матеріалів, енергетичних ресурсів, підвищення якості продукції (процесів, робіт, послуг).

Нормативний документ (НД) – документ, що встановлює правила, загальні принципи чи характеристики щодо різних видів діяльності або їх результатів. НД розробляються на об'єкти стандартизації, які обов'язкові для використання в певних галузях діяльності в установленому порядку і затверджуються компетентними органами. До НД належать стандарти, технічні умови, зводи правил, регламенти, керівні документи, державні класифікатори тощо.

Стандартизація залежно від масштабів роботи діє на різних рівнях: в окремій країні, між державами, у регіонах. У зв'язку з цим існують такі види стандартизації: національна, міжнародна, міждержавна та регіональна.

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

На національному рівні існують такі види стандартизації: державна та галузева.

Державна стандартизація – стандартизація, яка здійснюється урядовими органами і поширюється на усі підприємства держави, незалежно від форми власності. Результатом роботи є державний стандарт.

Галузева стандартизація – стандартизація, яка здійснюється органами, компетентними в даній галузі народного господарства. Результатом роботи є галузевий стандарт.

Міжнародна стандартизація – стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів усіх країн. У роботі з

міжнародної стандартизації можуть брати участь декілька (дві чи більше) суверенних держав. Результатом роботи з міжнародної стандартизації є міжнародні стандарти, прийняті міжнародною організацією зі стандартизації.

Регіональна стандартизація – стандартизація, участь в якій є відкритою для відповідних органів країн лише одного географічного або економічного регіону. Результатом роботи з регіональної стандартизації є регіональні стандарти, які прийняті регіональною міжнародною організацією зі стандартизації.

Міждержавна стандартизація – стандартизація, участь в якій беруть країни СНД. Результатом роботи з міждержавної стандартизації є міждержавні стандарти (ГОСТ). **Міждержавний стандарт** – стандарт, прийнятий країнами, що приєдналися до Угоди про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації, і застосований ними безпосередньо. Міждержавні стандарти діють в усіх країнах СНД. Міждержавна стандартизація може служити прикладом регіональної стандартизації, а стандарти з позначенням індексу ГОСТ – регіональними стандартами.

Терміни та визначення основних понять стосовно управління та забезпечення якості продукції відповідають державним стандартам України ДСТУ 3230-95 та ДСТУ ISO 9000-2001. Розглянемо основні терміни з якості.

Якість – сукупність характеристик об'єкта, які стосуються його здатності задовольнити установлені й передбачені потреби.

Процес – сукупність взаємопов'язаних ресурсів і діяльності, які перетворюють вхідні елементи у вихідні.

Продукція – результат діяльності чи процесів. Є чотири узагальнені категорії продукції:

- послуга (перевезення);
- інтелектуальна продукція (комп'ютерна програма, словник);
- технічні засоби (механічна частина двигуна);
- перероблені матеріали (мастило).

Послуга є результатом щонайменше одного виду діяльності, обов'язково здійсненого у взаємодії між постачальником і замовником.

Управління якістю – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості. Ці дії охоплюють розроблення політики і цілей у сфері якості, планування якості, контроль якості, забезпечення та поліпшення якості.

Система управління якістю – система управління, яка спрямовує та контролює діяльність організації щодо якості, тобто сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для здійснення управління якістю. Система якості в організації призначена, насамперед, для задоволення внутрішніх потреб управління організацією. Вона є ширшою за вимоги певного споживача, який здійснює тільки ту частину системи якості, що стосується цих вимог.

Сертифікація – процедура, за допомогою якої третя сторона дає письмову гарантію, що продукція, процес чи послуга відповідають заданим вимогам.

Система сертифікації – система, яка має власні правила, процедури і управління для проведення сертифікації відповідності. Вона може діяти на національному, регіональному і міжнародному рівні.

Сертифікат відповідності – документ, виданий відповідно до правил системи сертифікації, який вказує, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що належним чином ідентифікована продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

1.3 Міжнародне співробітництво у сфері стандартизації

Останнім часом основною тенденцією розвитку економіки на світовому, європейському та регіональних рівнях є інтенсифікація та поширення міжнародної торгівлі споріднених з нею або тих, що її підтримують, видів діяльності. З поступовим усуненням торговельних та технічних бар'єрів, лібералізацією економіки в багатьох країнах цей розвиток все більше прискорюється, спираючись на технічний прогрес. Важливу роль в інтеграційних процесах, що відбуваються у світовій торгівлі, має Генеральна Угода з тарифів та торгівлі (ГАТТ), яка з 1995 р.

стала складовою частиною новоствореної Всесвітньої організації з торгівлі (WTO).

Створення транснаціональних компаній, збільшення кількості міжурядових угод щодо взаємної діяльності або кооперації в різних галузях економіки є ще одним важливим чинником для посилення цієї тенденції. Суттєву роль в економічній політиці в багатьох країнах світу відіграє їх прагнення до створення єдиного економічного простору та нове ставлення до споживачів.

Все це призвело до інтенсивної конкуренції на міжнародних ринках за умов, коли одночасно зросла важливість вирішення проблем захисту прав та інтересів споживачів, надійного забезпечення безпеки життя та здоров'я населення, охорони навколишнього середовища та створення умов для відтворення раціонального енергоспоживання тощо.

В умовах конкуренції виробники часто відчують підвищену потребу в допомозі інших членів економічних процесів для доказу і перевірки того, що їх продукція і послуги відповідають вимогам законодавства, прийнятним національним, міжнародним або регіональним стандартам. Часто ці перевірки не є справою вибору самих виробників, а встановленою законодавством нормою. На даному етапі розвитку світової економіки підприємства або торговельні посередники пристосовуються до нових глобальних торговельних моделей слідом за змінами в усьому світі. Мінливість торгівлі відбиває ці зміни, як у дзеркалі. У межах цих процесів йде швидка еволюція систем стандартизації, оцінювання відповідності та сертифікації, пов'язана з підвищенням їх ролі в сприянні міжнародному обміну товаром і послугами.

Необхідність глобального системного підходу до оновлення засад міжнародної торгівлі та їх взаємоузгодження з вирішенням багатьох економічних, соціальних, політичних, науково-технічних проблем стимулювала розвиток діяльності в галузі метрології, сертифікації, стандартизації та акредитації і споріднених видах діяльності не тільки в напрямку їх поширення, але й у напрямку їх суттєвого удосконалення та перебудови.

Нормативні документи, які розробляються провідними міжнародними організаціями зі стандартизації (ISO, IEC) та

іншими міжнародними, регіональними і національними організаціями зі стандартизації, встановлюють і удосконалюють важливі елементи механізму функціонування міжнародних систем метрології, стандартизації, сертифікації та акредитації.

Україна з 1993 р. є членом Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), з 1997 р. – Міжнародної організації з законодавчої метрології (OLML) і членом-кореспондентом Європейського комітету зі стандартизації (CEN).

Тема 2

НАУКОВО-МЕТОДИЧНІ ОСНОВИ МІЖНАРОДНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ ЯКОСТІ

2.1 Системи стандартів та їх позначення. Державна система стандартизації

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

Державна система стандартизації

В Україні розроблено перші 14 стандартів державної системи стандартизації. Стандарти державної системи стандартизації позначаються перед номером стандарту цифрою 1.

До державної системи стандартизації України входять: ДСТУ 1.0:2003 Національна стандартизація. Основні положення; ДСТУ 1.1:2001 Стандартизація та сумісні види діяльності. Терміни та визначення основних понять; ДСТУ 1.2:2003 Порядок розроблення національних нормативних документів; ДСТУ 1.3:2004 Порядок розроблення, побудови, викладу та оформлення технічних умов; ДСТУ 1.4-93 Стандарти підприємства. Основні положення; ДСТУ 1.5:2003 Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів; ДСТУ 1.6:2004 Правила реєстрації нормативних документів; ДСТУ 1.7:2001 Правила і методи прийняття та застосування міждержавних та регіональних стандартів; ДСТУ 1.8:2001 Правила розроблення програми робіт зі стандартизації; ДСТУ 1.9:2001 Правила розроблення та впровадження міждержавних стандартів та ін.

Єдина система технологічної документації (ЄСТД)

Ця система встановлює обов'язковий порядок розроблення, оформлення і збереження всіх видів технологічної документації на машино- і приладобудівних підприємствах країни для виготовлення, транспортування, встановлення і ремонту виробів цих підприємств. На основі технологічної документації здійснюють планування, підготовку і організацію виробництва, встановлюють зв'язки між відділами і цехами підприємства, а також між виконавцями (конструктором, технологом, майстром, робітником).

Єдині правила розробки, оформлення і збереження технологічної документації дозволяють використовувати прогресивні способи машинної її обробки і полегшують передачу документації на інші підприємства. Стандарти ЄСТД позначаються перед номером стандарту цифрою 3.

Державна система забезпечення єдності вимірювань (ДСВ)

Комплекс НД регламентує загальні правила і норми метрологічного забезпечення стосовно одиниць фізичних величин та їх еталонів, метрологічної термінології.

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

Система стандартів безпеки праці (ССБП)

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

Єдина система технологічної підготовки виробництва (ЄСТПВ)

Це комплекс міждержавних стандартів і галузевих систем технологічної підготовки виробництва, ЄСТПВ забезпечує умови для скорочення термінів підготовки виробництва, освоєння і випуску продукції заданої якості, забезпечення високої гнучкості виробничої структури і значної економії трудових, матеріальних і фінансових ресурсів.

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

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

Система розроблення і постановки продукції на виробництво (СРПВ)

Це система правил, що визначають порядок проведення робіт щодо створення, виробництва і використання продукції, встановлених відповідними стандартами.

Основне призначення СРПВ полягає у встановленні організаційно-технічних принципів і порядку проведення робіт для створення продукції високої якості, запобігання постановки на виробництво застарілої, неефективної і невідпрацьованої продукції, скорочення термінів розроблення і освоєння та своєчасного оновлення продукції.

Стандарти СРПВ регламентують:

- порядок проведення науково-дослідних і експериментально-конструкторських та технологічних робіт, патентних досліджень, що включають дослідження технічного рівня і тенденцій розвитку техніки;
- вимоги до продукції, яку належить розробити і впровадити, порядок запровадження, контролю і підтримання цих вимог на всіх стадіях життєвого циклу продукції та зняття її з виробництва;
- порядок постановки продукції на виробництво (в тому числі раніше впровадженої на інших підприємствах продукції і продукції, що виготовляється за ліцензіями зарубіжних фірм), здійснення авторського нагляду при впровадженні і виробництві продукції;
- вимоги до зразків-еталонів товарів, правила їх узгодження і затвердження;
- порядок зняття застарілої продукції з виробництва з урахуванням інтересів споживачів і заміна такої продукції

сучаснішою. Стандарти СРПВ позначаються перед номером стандарту цифрою 15.

2.2 Системи сертифікації

Набуття Україною членства у СОТ сприятиме інтенсифікації розвитку зовнішньоекономічної діяльності як її регіонів, так і країни загалом. Вхідження у світовий економічний простір передбачає не тільки відкриття нових товарних ринків, а й можливість одночасного захисту національного товаровиробника в конкурентоспроможному середовищі. В цьому плані дуже корисним є багаторічний досвід країн світової організації торгівлі з розроблення та впровадження систем управління якістю.

Слід визнати, що до головних завдань економіки розвинутих країн відносять підвищення продуктивності праці. Одночасно значна увага приділяється витратам, пов'язаним із виготовленням високоякісної продукції. Вони складаються з витрат на технічний контроль, на розроблення і реалізацію заходів профілактичного характеру та втрат від браку. Такий підхід дозволяє при низькому рівні собівартості отримувати високі прибутки і забезпечувати конкурентоспроможність на світовому ринку. Досягається це лише в умовах функціонування систем сертифікації та управління якістю.

Системи сертифікації застосовуються практично в усіх країнах світу. В окремих з них вони здійснюються як у рамках регіональних співдружностей держав, так і на міжнародному рівні ООН, ISO, ІЕС. На сьогодні в Європі діє близько 700 органів із сертифікації. В країнах Європейського Союзу та в країнах-членах Європейської асоціації вільної торгівлі сертифікується понад 5000 виробів. При цьому використовується більше 300 систем сертифікації. Всі вони взаємопов'язані і діють узгоджено.

Міжнародна практика сертифікації направлена на усунення технічних перешкод, які виникають при сертифікації продукції в різних країнах світу. В основі координації міжнародних відносин у сфері сертифікації є Генеральна угода з тарифів і торгівлі (ГАТТ), яка пропонує спеціальні рекомендації для її учасників (близько 100 країн) у сфері управління якістю продукції.

2.3 Процедура розроблення міжнародних стандартів

Безпосередню роботу зі створення міжнародних стандартів ведуть технічні комітети (ТК); підкомітети (ПК), які можуть засновувати ТК і робочі групи (РГ) з конкретних напрямків діяльності.

За даними на 1996 р. міжнародна стандартизація в рамках ISO проводиться 2832 робочими органами, у тому числі 185 ТК, 636 ПК, 1975 РГ і 36 цільовими групами.

Ведення всіх секретаріатів ТК і ПК забезпечують 35 комітетів-членів, у тому числі за Росією закріплено 10 ТК, 31 ПК і 10 РГ.

Крім ведення секретаріатів, зацікавлені комітети-члени можуть бути активними членами будь-якого ТК або ПК, а також спостерігачами. Для першого випадку в ISO існує статус члена Р, а для другого – статус члена О. Росія є активним членом у 145 ТК, а спостерігачем у – 16 ТК.

Офіційні мови ISO – англійська, французька, російська. На російську мову переведено близько 70 % всього масиву міжнародних стандартів ISO.

Схема розроблення міжнародного стандарту зводиться до такого: зацікавлена сторона в особі комітету-члена, технічного комітету, комітету Генеральної Асамблеї (або організації, що не є членом ISO) направляє до ISO заявку на розроблення стандарту. Генеральний секретар за погодженням з комітетами-членами представляє пропозицію в Технічне керівне бюро про створення відповідного ТК. Останній буде створено за таких умов: якщо більшість комітетів-членів голосують "за" і не менше п'яти з них мають намір стати членами Р у цьому ТК, а Технічне керівне бюро переконане в міжнародній значимості майбутнього стандарту. Всі питання в процесі роботи зазвичай вирішуються на основі консенсусу комітетів-членів, що активно беруть участь у діяльності ТК.

Після досягнення консенсусу щодо проекту стандарту ТК передає його в Центральний секретаріат для реєстрації і розсилання всім комітетам-членам на голосування. Якщо проект

схвалюється 75 % виборців, він публікується як міжнародний стандарт.

У технічній роботі ISO беруть участь понад 30 тис. експертів з різних країн світу. ISO має світовий авторитет як чесна і неупереджена організація і має високий статус серед найбільших міжнародних організацій.

Стандарти ISO – найбільш широко використовуються в усьому світі, їх більше 15 тис., причому щорічно переглядається і приймається знову 500-600 стандартів. Стандарти ISO являють собою ретельно відпрацьований варіант технічних вимог до продукції (послуг), що значно полегшує обмін товарами, послугами та ідеями між усіма країнами світу. Багато в чому це пояснюється відповідальним ставленням технічних комітетів до досягнення консенсусу з технічних питань, за що несуть особисту відповідальність голови ТК. Крім принципу консенсусу при голосуванні за проектом міжнародного стандарту, ISO надалі має намір забезпечувати ще й обов'язкову прозорість правил розроблення стандартів, зрозумілих для всіх зацікавлених сторін.

Вельми широкі ділові контакти ISO: з нею підтримують зв'язок близько 500 міжнародних організацій, у тому числі всі спеціалізовані агентства ООН, що працюють у суміжних напрямках.

ISO підтримує постійні робочі відносини з регіональними організаціями зі стандартизації. Практично члени таких організацій одночасно є членами ISO. Тому при розробленні регіональних стандартів за основу приймається стандарт ISO нерідко ще на стадії проекту. Найбільш тісна співпраця підтримується між ISO і Європейським комітетом зі стандартизації (CEN).

Найбільший партнер ISO – Міжнародна електротехнічна комісія (IEC). В цілому ці три організації охоплюють міжнародною стандартизацією всі галузі техніки. Крім того, вони стабільно взаємодіють у галузі інформаційних технологій і телекомунікацій.

Міжнародні стандарти ISO не мають статусу обов'язкових для всіх країн-учасниць. Будь-яка країна світу має право застосовувати чи не застосовувати їх. Вирішення питання про застосування міжнародного стандарту ISO пов'язано в основному

зі ступенем участі країни в міжнародному поділі праці та станом її зовнішньої торгівлі. Стандарт ISO в разі його використання вводить у національну систему стандартизації в тих формах, які описані вище, а також може застосовуватися у двох- і багатосторонніх торгових відносинах. У російській системі стандартизації застосовується близько половини міжнародних стандартів ISO.

Розроблення проекту стандарту в технічних органах ISO завжди пов'язано з необхідністю подолання певного тиску представників окремих країн (нерідко це найбільші виробники та експортери товарів) щодо технічних вимог і норм, які повинні включатися у зміст майбутнього міжнародного стандарту. Найвищим досягненням для національного комітету-члена є прийняття національного стандарту як міжнародного. Однак слід зауважити, що при плануванні робіт в ISO для включення до програми стандартизації враховуються такі критерії: вплив стандарту на розширення міжнародної торгівлі, гарантування безпеки людей, захист навколишнього середовища. На основі цих положень має бути подана вагомо обгрунтована пропозиція.

За своїм змістом стандарти ISO відрізняються тим, що лише близько 20 % з них включають вимоги до конкретної продукції. Основна ж маса нормативних документів стосується вимог безпеки, взаємозамінності, технічної сумісності, методів випробувань продукції, а також інших загальних і методичних питань. Таким чином, використання більшості міжнародних стандартів ISO припускає, що конкретні технічні вимоги до товару встановлюються в договірних відносинах.

Тема 3

МІЖНАРОДНА ТА ЄВРОПЕЙСЬКА ДІЯЛЬНІСТЬ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ І СЕРТИФІКАЦІЇ ТА УЧАСТЬ У НІЙ УКРАЇНИ

3.1 Органи і служби міжнародної та європейської стандартизації. Діяльність ISO та IEC, CEN і CENELEC

Розвиток економічних зв'язків між країнами і розширення робіт зі стандартизації в промислово розвинутих країнах вимагали їх координації. Після Першої світової війни стандартизація вже сприймається як об'єктивна економічна необхідність, яка сприяла створенню національних органів зі стандартизації в більшості країн світу.

У жовтні 1946 р. 25 країн під егідою ООН створили Міжнародну організацію зі стандартизації – ISO, яка успішно діє і тепер. Міжнародна електротехнічна комісія – IEC (створена у 1904 р.) з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу зі стандартизації. На першому етапі розроблялись настанови ISO/ IEC зі стандартизації, а в подальшому робота була спрямована на створення стандартів з управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 р. технічним комітетом ISO/TK 176 «Управління якістю і забезпечення якості» стандартів серії 9000, а у 1990-95 рр. – серії стандартів ISO 10000.

Україна з 1993 р. є членом Міжнародної організації зі стандартизації (ISO) та Міжнародної електротехнічної комісії (IEC), а з 1997 р. – Міжнародної організації з законодавчої метрології (OLML) і членом-кореспондентом Європейського комітету зі стандартизації (CEN).

На засіданні генеральної асамблеї ООН був прийнятий статут ISO, який визначив статус організації, її структуру, функції основних органів і методи їх роботи. У статуті ISO записано, що «метою організації є сприяння розвитку стандартизації у світовому масштабі для полегшення міжнародного товарообміну і взаємодопомоги, а також для розширення співпраці в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності».

Для досягнення цієї мети ISO може:

- вживати заходів для полегшення гармонізації у світовому масштабі стандартів і пов'язаних з ним галузей;

- розробляти і публікувати міжнародні стандарти за умови, що в кожному випадку стандарт буде ухвалений, якщо за нього було віддано дві третини голосів активних членів технічного комітету або підкомітету і проти – не більше чверті загального числа голосів;
- організовувати обмін інформацією про роботу своїх комітетів-членів і технічних комітетів;
- співпрацювати з іншими міжнародними організаціями, що зацікавлені у суміжних питаннях.

В ISO встановлені два види членства – комітети-члени і члени-кореспонденти. Комітетами-членами є національні організації зі стандартизації.

Органами ISO є: Генеральна Асамблея, Рада ISO, Комітети Ради, Центральний секретаріат, технічні комітети і підкомітети.

Вищим органом ISO є Генеральна Асамблея. У період між сесіями Генеральної Асамблеї роботою організації керує Рада, на чолі якої стоїть президент ISO. Рада складається з 18 членів – представників національних організацій зі стандартизації, яких вибирають на три роки. Для розгляду і підготовки рішень з питань, що цікавлять всю організацію загалом, Рада утворює постійні та тимчасові комітети.

На даному етапі працюють такі комітети:

STACO – Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації;

PLACO – Технічне бюро;

CASCO – Комітет з оцінки відповідності;

INFCO – Комітет з науково-технічної інформації;

DEVCO – Комітет з надання допомоги країнам, що розвиваються;

COPOLCO – Комітет із захисту інтересів споживачів;

REMCO – Комітет зі стандартних зразків.

Основним видом діяльності ISO є розроблення міжнародних стандартів. Сьогодні практично немає такої галузі, в якій не були б розроблені стандарти ISO. Тому головним структурним підрозділом – робочими органами цієї організації є технічні комітети, підкомітети, робочі групи. Взагалі нараховується близько 2500 робочих органів ISO.

Робочі комітети ISO ведуть роботу з міжнародної стандартизації в певній галузі, наприклад, ISO/TK 10 «Технічні креслення», ISO/TK 22 «Автомобілі», ISO/TK 37 «Термінологія».

Якщо робота, що проводиться технічним комітетом, охоплює широке коло питань, тоді в межах технічних комітетів створюють підкомітети. Наприклад, в ISO/TK 20 «Авіаційні і космічні літальні апарати» входять десять підкомітетів.

Розробленням стандартів у галузі електротехніки, електроніки та зв'язку займається **Міжнародна електротехнічна комісія (ІЕС)** відповідно до діючого договору між ISO і ІЕС.

За останні декілька років комітет ISO CASCO разом з ІЕС підготували цілу низку настанов з основних аспектів сертифікації. Ці документи набули широкого визнання в країнах-членах ISO та ІЕС. У деяких країнах вони покладені в основу систем сертифікації.

На сучасному етапі в усіх країнах велика увага приділяється питанню впровадження на підприємствах систем якості. У деяких країнах (США, Франція, Великобританія та ін.) були розроблені і затверджені національні стандарти, що містять рекомендації з утворення таких систем. З метою розроблення єдиного підходу до вирішення питання якості продукції в 1979 р. був утворений технічний комітет **ISO/TK 176 «Управління якістю і забезпечення якості»**; його завданням є стандартизація і гармонізація основоположних принципів систем забезпечення якості, створення міжнародних стандартів на системи якості. На основі узагальнення національного досвіду в цій галузі технічним комітетом ISO/TK 176 були розроблені і в 1987 р. вперше опубліковані стандарти ISO серії 9000.

Міжнародні стандарти на системи якості, що розробляються ISO/TK 176, пов'язані з настановами щодо побудови, вибору і застосування цих систем, перевірки ефективності їх функціонування.

ISO/TK 176 розширює діяльність зі стандартизації та гармонізації нормативної бази систем якості в напрямках деталізації та конкретизації елементів системи, зокрема правил перевірки її функціонування, розроблення програм забезпечення якості, вимог та правил з економіки витрат на якість.

ТК функціонує за загальними Правилами процедури робочих технічних органів ISO. Секретаріат ISO/ТК 176 веде SCC ISO/ТК 176 (Канадська рада зі стандартів). На кінець 1994 р. до складу ISO/ТК 176 входило 65 країн-учасниць, зокрема 48 активних членів (Р-членів) та 17 країн-спостерігачів (О-членів).

ISO/ТК 176 співпрацює з ISO/ТК 17, ISO/ТК 69, ISO/ТК 207, IEC/ТК 56, ISO/IEC СТК, 1/ТК 7, IEC/СМС і багатьма іншими міжнародними організаціями.

За рішенням ISO/ IEC ISO/ТК 176 повинен координувати роботу у сфері системи якості всіх ТК з метою усунення несумісностей, а також однакового тлумачення вимог стандартів.

Особлива увага приділяється спільній праці з ISO/ТК 207 щодо адаптації стандартів системи якості у сфері управління навколишнім середовищем.

Необхідно зазначити, що міжнародні стандарти ISO не є обов'язковими, кожна країна може застосовувати їх цілком, окремими розділами або взагалі не застосовувати.

Однак в умовах конкуренції на світовому ринку виробники продукції, що намагаються підтримувати високу конкурентоспроможність продукції, вимушені застосовувати стандарти ISO і інших міжнародних організацій. Тому при розробленні міжнародних стандартів відбувається серйозна боротьба між окремими країнами, окремими світовими виробниками відповідної продукції за формулювання вимог, які закладаються в ці стандарти.

Діяльність ЄС у галузі стандартизації спрямована на виконання положень Римського договору від 1957 р. про утворення єдиного європейського ринку. Договір передбачає виконання законодавчих, розпорядницьких і адміністративних рішень країн-членів. Для початку робіт зі зближення національних стандартів у межах усунення технічних перешкод у торгівлі була характерна спроба їх гармонізації. Дуже скоро стала очевидною неможливість вирішення проблеми таким шляхом, внаслідок цього здійснюється перехід на утворення єдиних європейських стандартів – євронорм. Але головним напрямком, що реально усуває технічні перешкоди в торгівлі, визнано

прийняття Директив ЄС прямої дії, тобто вони містять законодавчі положення і вимоги до параметрів конкретних товарів або процесів. Якщо в них є посилання на євронорму або технічний регламент, це переводить вказані нормативні документи в ранг обов'язкових до виконання.

Роботи за директивами ЄС у галузі стандартизації сконцентровані на регламентації обов'язкових норм із безпеки праці, охорони здоров'я і навколишнього середовища, а також на виявленні стандартів (технічних регламентів), на які потрібно посилатись у директивах у частині вимог до параметрів якості товарів. Проблемні моменти європейської регіональної стандартизації пов'язані з інноваційними процесами, насамперед у машинобудуванні і технології. Є два аспекти цих проблем: забезпечення науково-технічного прогресу країн-членів ЄС через стандартизацію і економічна ефективність стандартизації в період розроблення нової продукції або технології.

Для упорядкування і розроблення директив зі стандартизації встановлені такі принципи:

- гармонізація законодавств країн-членів ЄС, враховуючи вимоги безпеки, охорони здоров'я і захисту навколишнього середовища;

- передача визначень технічних норм, що забезпечують ці параметри, Європейському комітету зі стандартизації (CEN) і Європейському комітету зі стандартизації в електротехніці (CENELEC);

- визнання національними урядовими органами відповідності загальним вимогам директив тих виробів, які виготовлені за європейськими (євронормами) або національними стандартами (технічними регламентами).

Якщо виробник випускає продукцію за якимось іншим нормативним документом, то він повинен довести відповідність свого товару вимогам директив сертифікатом відповідності, затвердженим в ЄС, або сертифікаційними випробуваннями у відповідних організаціях.

Після того, як Комісія ЄС дійшла висновку, що здебільшого перешкоди в товарообміні виникають через незнання про існуючі або розроблювані стандарти (технічні регламенти) в інших країнах ЄС, була прийнята директива ЄС «Методи і процеси

інформування в галузі стандартів і технічних регламентів». Після її допрацювання і введення в дію склалась процедура взаємного інформування, основні моменти якої такі:

- кожна країна-учасниця ЄС зобов'язана інформувати відповідну інстанцію про програми підготовки проектів нормативних документів. При цьому з питань регламентів треба звертатись у Комісію ЄС, зі стандартів – у центральні секретаріати CEN і CENELEC;

- кожна з вказаних центральних інстанцій збирає і обробляє інформацію та подає її національним органам зі стандартизації країн-членів і регіональних органів зі стандартизації;

- кожна країна-член ЄС зобов'язана повідомляти отриману інформацію зацікавленим організаціям.

Директива стосується всіх видів продукції, крім харчових продуктів, сільськогосподарської продукції, медикаментів і косметики.

Основні практичні завдання з регіональної стандартизації покладені на CEN і CENELEC, які в своїй практиці інформаційного забезпечення керуються цією Директивою.

Європейський комітет зі стандартизації (CEN) існує з 1961 р. Членами CEN є національні організації зі стандартизації 17 європейських держав. CEN – закрита організація, що об'єднує тільки країни-учасниці ЄС і ЄАВТ (Європейська асоціація вільної торгівлі).

Основна мета CEN – сприяння розвитку поширення товарів і послуг за допомогою розроблення європейських стандартів (євронорм, EN), на які могла б посилатись у своїх директивах ЄС, ЄАВТ та інші міжурядові організації; забезпечення однакового застосування в країнах-членах міжнародних стандартів ISO та ІЕС; співпраці з усіма організаціями регіону, що займаються стандартизацією; надання послуг зі сертифікації на відповідність європейським стандартам (євронормам).

CEN розробляє європейські стандарти в таких галузях: обладнання для авіації, водонагрівальні газові прилади, газові балони, комплектуючі деталі для підйомних механізмів, газові

плити, зварювання і різання, трубопроводи і труби, насосні станції тощо.

Один з принципів роботи CEN – обов'язкове використання міжнародних стандартів ISO як основи для розроблення євронорм або доповнення тих результатів, які досягнуті в ISO. Вибір пріоритетного напрямку має бути обґрунтований економічною необхідністю, що диктується ступенем впливу майбутнього стандарту на розвиток взаємовигідних зв'язків, неможливістю застосування міжнародного або іншого стандарту для цієї мети, пропозицією країн-учасниць CEN або рекомендацією органів ЄС і ЄАВТ.

Вищий орган CEN – Генеральна асамблея, в якій представлені національні організації зі стандартизації, урядові органи країн-членів, а також ЄС і ЄАВТ.

Генеральна асамблея вибирає Адміністративну раду, яка виконує такі функції:

- встановлення правил і способів застосування національних стандартів країн-учасниць і міжнародних стандартів при розробленні європейських стандартів;
- визначення можливості прямого використання національного або міжнародного нормативного документа як європейського стандарту і контроль за його виконанням;
- координація робіт з національної стандартизації в межах регіону.

Політика в галузі стандартизації визначається колегією директорів–представників національних організацій і затверджується Генеральною Асамблеєю.

Технічна робота зі стандартизації виконується технічними комітетами, діяльність яких координує Технічне бюро.

Для стандартизації в галузі будівництва, автомобілебудування і безпеки обладнання утворені комітети з забезпечення програм (програмні комітети). Їхнє завдання – прискорення розроблення євростандартів у цих динамічних галузях за допомогою аналізу вже існуючих міжнародних або прогресивних національних стандартів і збору такої інформації, яку швидко і ефективно можна використати в CEN.

Програмні комітети складають програму стандартизації, приймають стандарти ISO і IEC як європейські стандарти або

документи для гармонізації, розробляють європейські стандарти або очікують отримання результатів в ISO і IEC. З цими організаціями підтримується постійний зв'язок, і приймаючи євростандарт, комітет повідомляє про результати своєї роботи в ISO або IEC.

Технічні комітети також спираються в роботі на міжнародні стандарти, підтримують контакти з регіональними організаціями, враховують результати діяльності інших технічних комітетів, які займаються суміжними проблемами. Після того, як завдання, що поставлене перед комітетом, виконане, він може бути розформований Технічним бюро або зберігати формальну відповідальність за перегляд стандарту.

Процедура прийняття стандарту включає схвалення проекту робочою групою технічного комітету, розсилання проекту технічним бюро всім країнам-членам CEN в особі національних організацій зі стандартизації для голосування у встановлений термін. Євронорма (європейський стандарт) вважається прийнятою, якщо проти проекту подано не більше 20% голосів. Прийнятий стандарт вводиться в національну систему стандартизації всіх країн-членів, зокрема і тих, що голосували проти. Далі Адміністративна рада розглядає цей стандарт з погляду ступеня його важливості для країн-членів ЄС. У разі позитивного рішення на нього робиться посилення у відповідній директиві ЄС і стандарт набуває статусу обов'язкового до виконання в країнах-членах ЄС.

Крім євроноорм CEN розробляє документи з гармонізації (HD) і попередні стандарти (ENV), вони спрямовані на усунення технічних бар'єрів у торгівлі і на прискорення впровадження прогресивних технічних вимог у виробництво нових товарів.

Документи з гармонізації пояснюють сутність тих адміністративних і правових норм, які порушують одноманітність застосування міжнародних стандартів у країнах-членах CEN.

Європейський стандарт, що приймається CEN, видається у двох варіантах: як євронорма і як національний стандарт у країнах-членах CEN. У другому варіанті стандарт може містити додаток у вигляді рекомендацій та пояснень, що відповідають його розумінню і застосуванню.

Крім розроблення стандартів на продукцію, послуги, процеси, CEN займається стандартизацією систем забезпечення якості продукції, методів випробувань і акредитації випробувальних лабораторій. У цьому напрямку створені і затверджені європейські стандарти-евронорми серії 29000 (EN 29000), які по суті являють собою прийняття міжнародних стандартів ISO серії 9000. У комплекс цих нормативних документів входять п'ять європейських стандартів.

У галузі випробувань, сертифікації та акредитації прийнятий комплекс нормативних документів із семи європейських основоположних стандартів-евронорм серії 45000 (EN 45000).

Сучасні проблеми CEN стосуються: підготовки стандартів, що відповідають виникаючим проблемам ринку, і вчасного їх видання; ліквідації відставання прийняття стандарту від видання європейських директив; прискорення строків прийняття стандартів, кількість яких відстає з року в рік від числа їх проектів.

Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці (CENELEC) утворений у 1971 р. внаслідок об'єднання двох європейських організацій – Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн-членів ЄАВТ і Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн-членів ЄС.

Члени CENELEC – 17 країн Європи. Всі вони представлені національними електротехнічними комітетами і є членами ІЕС (крім Люксембургу).

На чолі організації – Генеральна асамблея, в якій країни-члени представляють національні організації зі стандартизації і урядові органи, в ній також беруть участь представники від ЄС і ЄАВТ. Генеральна асамблея вибирає Адміністративну раду, що складається з делегацій (до 5 осіб) від національних організацій країн-членів. Структури, що відповідають за стандартизацію, аналогічно описані для CEN.

Основна мета CENELEC – розроблення стандартів на електротехнічну продукцію у тісній співпраці з ЄС та ЄАВТ. Стандарти CENELEC розглядаються як необхідний засіб для створення єдиного європейського ринку.

Сутність головного напрямку роботи CENELEC полягає в усуненні будь-яких технічних розбіжностей між національними стандартами країн-членів, між процедурами сертифікації відповідності виробів вимогам стандартів і недопущенні виникнення технічних перешкод у торгівлі товарами електротехнічної галузі.

При плануванні робіт зі стандартизації в галузі нових технологій враховуються вимоги ЄС та ЄАВТ, запрошуються спеціалісти CEN та інших організацій. Так, якщо розглядаються питання, що стосуються інформатики, запрошуються до участі представники Європейської конференції керівних органів пошти і телекомунікацій.

Основні об'єкти стандартизації в CENELEC:

- промислове і побутове обладнання з номінальною напругою від 50 до 1000 В змінного струму та 75 – 1500 В постійного струму;
- медичне електрообладнання;
- електромагнітна сумісність, зокрема усунення радіоперешкод;
- обладнання для використання в потенційно вибухонебезпечній атмосфері (вибухозахищене обладнання);
- метрологічне забезпечення засобів вимірювань, у тому числі електронних.

Крім того, за завданням ЄС та ЄАВТ CENELEC розробляє європейські стандарти на окремі види електрообладнання, що потрібні європейському ринку, але їх постачанню заважають технічні перешкоди як існуючі, так і потенційні, які можуть виникнути в майбутньому.

Ще один напрям діяльності CENELEC – гармонізація стандартів, яким керує Технічна рада, спеціально створена для розгляду рекомендацій і пропозицій програмних комітетів. Ця робота необхідна як для уникнення дублювання ІЕС, так і для вчасного застосування міжнародних стандартів ІЕС (а також їх проектів) як бази для євронорм або прийняття їх як регіональних. Подібний аналіз проводиться і щодо інших організацій регіону. Якщо будь-який стандарт вибраний базовим, то CENELEC пропонує всім національним організаціям зі стандартизації призупинити розроблення стандарту в цій галузі. Національним

буде прийнятий європейський стандарт CENELEC, що створений на основі міжнародного. Така процедура, передбачена загальними внутрішніми правилами CEN/ CENELEC, називається «Угода про бездіяльність».

Регіональні стандарти, що прийняті CENELEC, можуть мати три форми: європейський стандарт (EN), документ про гармонізацію (HD) і попередній стандарт (EVN).

Євронорма CENELEC (EN) – це європейський стандарт з узгодженим технічним текстом, що приймається країнами-членами як національний нормативний документ. Правила організації забороняють при цьому вносити будь-які зміни в текст стандарту. EN публікується трьома офіційними мовами (англійська, французька, німецька), але допускається також видання титульного аркуша з офіційною заявою про індосамент (індосамент – посвідчення прав передачі будь-якого документа від одної особи до іншої, в цьому випадку – від CENELEC до національної організації). Нумерація євронорм починається з 50001. На національному рівні допускається публікація EN мовою країни з чітким дотриманням тексту і відсутністю будь-яких відхилень. Ті чи інші національні особливості умов застосування стандарту можна вводити в нього у формі інформаційного стандарту.

Незважаючи на подібність у роботі технічних органів CENELEC і CEN, необхідно підкреслити специфіку Комітету з електронних компонентів (CECC) і програмних комітетів. CECC займається оцінкою якості електронних компонентів, що вважається доволі специфічною галуззю діяльності. Комітет має свій власний Генеральний секретаріат і підкоряється Генеральній асамблеї CENELEC. Окремий бюджет CECC формується з внесків країн-членів.

Програмні комітети підзвітні Генеральній асамблеї під час її сесій, їх діяльність не поширюється на CECC і Комітет з інформатики. Вони повинні постійно відстежувати роботу зі стандартизації на всіх рівнях з метою своєчасної корекції діяльності CENELEC. Так само, як і CEN, CENELEC зацікавлений у прискоренні розроблення і прийнятті європейських стандартів. У цьому напрямі застосовані деякі заходи: об'єднання етапів опитування і голосування, посилення

служби перекладів, прийняття рішень про участь усіх ТК CENELEC у розгляді стандартів ІЕС (зокрема на стадії проектування і підготовки до публікації) для швидкого прийняття рішень про їхній індосамент. Усім країнам-членам запропоновано проводити аналіз фондів національних стандартів, що не мають аналогів в ІЕС, щоб виявити серед них придатні для застосування базою при розробленні стандартів CENELEC.

Інформаційне забезпечення здійснюється на основі директив ЄС разом із Комісією європейського союзу (КЄС). Робоча група CENELEC сумісно з КЄС встановила порядок розповсюдження інформації, зобов'язавши кожного члена-комітету CENELEC і кожен організацію зі стандартизації – члена CEN своєчасно повідомляти один одного про свої плани зі стандартизації, що закладаються в програму регіональної стандартизації. Для упорядкування діяльності в даній сфері створений Комітет управління інформаційними технологіями, а для виключення дублювання до участі в розробках запрошується Європейська конференція поштового і телефонно-телеграфного зв'язку. Комітет займається плануванням і розміщенням технічних завдань на підготовку проектів стандартів, складанням графіка робіт і підготовки пропозицій з прискорення прийняття особливо актуальних стандартів.

У галузі інформаційних технологій, крім Комітету, працюють ще дві цільові експертні групи: зі сертифікації інформаційної технології і консультувань з питань потреби у стандартизації в галузі виробничих технологій.

Діє декілька сумісних робочих груп CEN/CENELEC: із систем обробки конфіденційних повідомлень, локальних мереж, переносу файлів структури адміністративних елементів тощо; європейська робоча група з відкритими системами, мета якої – добитися згоди всіх зацікавлених сторін з основних напрямків європейської стандартизації. Технічні документи цієї групи призначені для всіх міжнародних організацій і CEN/CENELEC.

Крім CEN/CENELEC, в європейському регіоні стандартизацією в галузі телекомунікацій займається Європейський інститут з телекомунікаційних стандартів.

3.2 Основні міжнародні та європейські організації

в галузі сертифікації і акредитації

У 1990 р. на основі Меморандуму про взаєморозуміння Комісією ЄС, секретаріатом ЄАВТ і CEN/CENELEC була впроваджена **Європейська організація з випробувань і сертифікації (ЄОТС)**, яка у 1993 р. отримала статус Міжнародної незалежної некомерційної асоціації.

На кінець 1994 р. до ЄОТС входило 30 членів, в тому числі 16 національних комітетів з оцінювання відповідності та 14 європейських організацій: СЕОС (Європейська конфедерація організацій з контролю), ЕАС (Європейська акредитація сертифікаційної діяльності), ЕАЛ (Європейське об'єднання з акредитації лабораторій), ЕСІТС (Європейський Комітет з випробувань та сертифікації у галузі інформаційних технологій), ELSECOM (Європейський галузевий електротехнічний комітет з випробувань та сертифікації), EUROLAB (Європейська організація зі сприяння співпраці між випробувальними лабораторіями), EQS (Європейський Комітет з оцінювання та сертифікації системи якості), ESCIF (Європейський галузевий комітет із захисту від проникнення та пожеж), EWSC (Європейський галузевий комітет з якості води), ETUC (Європейська конфедерація профспілок), UNICE (Спілка конфедерацій промисловців та роботодавців Європи), UNIPEDE (Міжнародна спілка виробників та розподільвачів електроенергії), Європейська Консультативна Рада комісії споживачів, Європейський Консультативний комітет споживачів.

В ЄОТС входять національні комітети з оцінки відповідності 18 європейських країн і 8 європейських організацій, діяльність яких пов'язана із сертифікацією і випробуваннями: ЄКІТ (Європейський комітет з інформаційної техніки), IQS (Європейська конференція з атестації та сертифікації систем якості), WELAK (Західноєвропейська організація з акредитації лабораторій), СЕОК (Європейська організація з контролю), Консультативна рада споживачів ЄС, Консультативна рада споживачів ЄАВТ, EUROLAB (Європейська організація з атестації лабораторій), WECC (Західноєвропейська організація з взаємовизнання акредитації калібрувальних лабораторій).

Головне завдання ЄОТС – встановлення взаєморозуміння і взаємодовіри між європейськими організаціями в країнах-членах, які займаються оцінкою відповідності, для забезпечення вільного пересування товарів і послуг та чесної конкуренції. ЄОТС має за мету створення таких умов, які гарантують всім зацікавленим сторонам, що продукція, послуги і технологічні процеси, які пройшли випробування чи сертифікацію, не потребують повторної перевірки тих результатів, які повинні прийматися різними сторонами чи іншими європейськими країнами.

ЄОТС передбачає і дійсне, і асоціативне членство. Дійсні члени організації (мають право голосу) поділяються на європейські і національні. Національний член – це орган, який має право представляти всі зацікавлені країни-члени ЄС та ЄАВТ. Європейський член – будь-яка група, яка об'єднує не менше 5 країн-членів ЄС та ЄАВТ, а також представляє міжгалузеві інтереси. Асоційованим членом має право бути будь-яка Європейська неприбуткова організація без права голосу ЄОТС.

ЄОТС здійснює як зовнішні зв'язки (укладання домовленостей про взаємне визнання результатів випробувань і сертифікації з країнами, які не є членами ЄС), так і силами галузевих комітетів сприяє укладанню подібних договорів на основі європейських стандартів серії EN 45000 всередині ЄС. Експортери продукції повинні знати, що на ринках західноєвропейських країн визнаються тільки сертифікати, видані центрами. Сертифікати мають відповідати вимогам євронорм 45000.

Міжнародний Форум з акредитації лабораторій (ІЛАС) має регулярну організаційну структуру, де фахівці різних країн і представники міжнародних організацій обмінюються інформацією і досвідом з усіх аспектів випробувань та взаємного визнання результатів цієї діяльності, що є предметом міжнародної торгівлі.

Метою діяльності ІЛАС є також намагання узагальнити дані щодо чинних міжнародних угод про взаємне визнання національних систем акредитації випробувальних лабораторій, результатів випробування продукції та інших даних про якість

продукції, а також створення нормативної бази з акредитації спільно з провідними організаціями ISO та IEC.

Важливим напрямком роботи ІЛАС є розроблення рекомендацій з оцінювання якості випробувань, що проводяться випробувальними лабораторіями. Ця робота стимулюється тим, що з розвитком мережі незалежних випробувальних лабораторій і введенням системи їх акредитації, виникла необхідність щодо формування єдиних методів забезпечення належної якості протоколів за результатами випробувань, які могли бути визнані в інших країнах.

Завданнями ІЛАС на сьогодні є:

- обмін інформацією і досвідом роботи щодо систем акредитації випробувальних лабораторій та оцінювання якості результатів випробувань;
- сприяння взаємному визнанню результатів випробувань, що проводяться національними лабораторіями шляхом підписання двосторонніх і багатосторонніх угод з визнання систем акредитації лабораторій;
- співпраця із зацікавленими міжнародними організаціями з питань, що стосуються акредитації випробувальних лабораторій;
- гармонізація у міжнародному масштабі критеріїв акредитації лабораторій і практики акредитації для взаємного визнання систем акредитації лабораторій та забезпечення результатів випробувань на міжнародному рівні;
- співпраця з органами сертифікації, що функціонують на міжнародному і національному рівнях.

Для вирішення конкретних завдань в ІЛАС створені робочі органи-комітети і цільові групи, в роботі яких беруть участь фахівці різних країн:

- Комітет з проведення конференцій ІЛАС і координації її робіт;
- Комітет 1: з прикладного застосування акредитації у сфері торгівлі;
- Комітет 2: з практики акредитації;
- Комітет 3: з практичної роботи лабораторій;
- Редакційний комітет ІЛАС.

Щорічно скликаються конференції ІЛАС для обміну інформацією і досвідом з питань взаємного визнання результатів випробувань, акредитації лабораторій, оцінювання якості результатів випробувань.

ІЛАС видає «Міжнародний довідник з випробувальних лабораторій і систем їх акредитації» та «Бібліографію з акредитації випробувальних лабораторій», які періодично оновлюються.

ІЛАС активно співпрацює з комітетом з оцінювання відповідності ISO/CASCO та іншими міжнародними і національними організаціями в галузі акредитації. Підготовлені ІЛАС матеріали стали основою розроблених CASCO методичних документів з акредитації випробувальних лабораторій.

ІЛАС є ініціатором розроблення п'яти Настанов ISO/ IEC, що становить повний комплект нормативних та методичних матеріалів для встановлення узгоджених міжнародних критеріїв оцінювання компетентності випробувальних лабораторій.

Тема 4

МІЖНАРОДНІ ТА ЄВРОПЕЙСЬКІ СИСТЕМИ СТАНДАРТІВ З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ, НАВКОЛИШНІМ СЕРЕДОВИЩЕМ І БЕЗПЕКОЮ ПРАЦІ

4.1 Міжнародні стандарти ISO серії 9000 і 10000 з управління якістю та забезпечення якості

Технічним комітетом ISO/TK 176 була здійснена велика робота щодо узагальнення накопиченого національного досвіду з розроблення, впровадження та функціонування систем якості та провідних стандартів підприємств (фірм, міжфірмових), на основі якої було підготовлено та в 1987 р. опубліковано п'ять міжнародних стандартів на системи якості, що отримали в ISO індекс серії 9000, а саме: ISO 9000, 9001, 9002, 9003, 9004.

В 1995 році Держстандарт України видав ДСТУ ISO-9000, ДСТУ ISO-9001, ДСТУ ISO-9002, ДСТУ ISO-9003, ДСТУ ISO-9004. Стандарти ДСТУ ISO-9000 не стосуються конкретного сектора

промисловості чи економіки. Сукупно вони являють собою настанови з управління якістю та загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору та побудови елементів системи якості.

Стандарти ДСТУ ISO-9000-95 містять опис елементів, що їх мають включати системи якості, а не порядок запровадження цих елементів тією чи іншою організацією. Ці стандарти не мають на меті спонукати до створення однакових систем якості, оскільки різні організації мають різні потреби. Побудова та шляхи впровадження системи якості повинні обов'язково враховувати конкретні завдання організації, виготовлювану нею продукцію і застосовувані процеси, а також конкретні методи праці, які вона використовує.

За роки, що пройшли від часу опублікування цих стандартів, вони отримали широке визнання та розповсюдження. Більш ніж 50 країн світу прийняли їх як національні.

Після розповсюдження міжнародних стандартів почався процес їх широкого застосування під час сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку систем. З цією метою ISO/ТК 176 підготував та опублікував у 1990-1991 рр. міжнародний стандарт ISO 10011 у трьох самостійних частинах. Перша частина цього стандарту містить вимоги щодо процедури перевірки, друга – кваліфікаційні критерії для експертів-аудиторів з перевірки систем якості, третя – положення з управління програмою перевірок.

Стандарт ISO 10012 містить вимоги щодо якості вимірювального обладнання.

З розвитком теорії та практики забезпечення якості вдосконалюються і стандарти ISO. Оскільки всі стандарти, розроблені та видані ISO, підлягають регулярному перегляду, то в 1990 р. ISO/ТК 176 прийняв стратегію перегляду стандартів ISO 9000. Згідно з нею він здійснив перегляд стандартів ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004, які були опубліковані у 1987 р.

Нова редакція цих стандартів затверджена та опублікована в 1994 р. Переглянута редакція стандартів ISO серії 9000 містить зміни, що забезпечують зручніше користування стандартами.

При цьому забезпечена наступність їх застосування та впровадження, оскільки основні принципи побудови та склад основоположних стандартів не змінився відносно видання 1987 р.

Крім основоположних стандартів, нові редакції яких були опубліковані в 1994 р., протягом 1991-1993 рр. стали чинними їх нові частини (9000-2, 9000-3, 9004-2, 9004-3, 9004-4), які значно поширюють сферу дії основоположних стандартів або деталізують її.

Крім основоположних, було розроблено й термінологічний стандарт з якості (ISO 8402), опублікований у 1986 р., а в 1994 р. була опублікована його нова редакція.

Видання основоположного міжнародного стандарту ISO 9000-1 було підготовлено Підкомітетом ПК2 “Системи якості” Технічного комітету ISO/ТК 176 “Управління якістю і забезпечення якості”.

Перше видання стандарту ISO 9000-1 анулює і замінює стандарт ISO 9000:87.

Це – перший перегляд. Цю першу частину стандарту ISO 9000, яка відіграє роль путівника щодо всієї серії та надає пояснення основних понять у сфері якості, що зустрічаються в стандартах ISO серії 9000, було значно розширено.

Інший основоположний міжнародний стандарт ISO 9004-1 було також підготовлено Підкомітетом ПК2 “Системи якості” ISO/ТК 176.

Перше видання стандарту ISO 9004-1, що анулює і замінює стандарт ISO 9004:1987, підготовлено за результатами аналізу зауважень до останнього.

Оскільки стандарт ISO 9004 був розширений і перероблений у набір частин, то було вирішено, що перероблена редакція ISO 9004 1987 р. стане першою частиною набору, а саме ISO 9004-1.

ДСТУ ISO 9004 складається з таких частин під загальною назвою “Управління якістю та елементи системи якості”:

- Частина 1: Настанови.
- Частина 2: Настанови щодо послуг.
- Частина 3: Настанови щодо перероблюваних матеріалів.
- Частина 4: Настанови щодо поліпшення якості.
- Частина 5: Настанови щодо програм якості.

- Частина 6: Настанови щодо забезпечення якості під час управління проектуванням.
- Частина 7: Настанови з управління конфігурацією.
- Частина 8: Настанови щодо принципів системи якості та їх застосування для управління.

Пакет міжнародних стандартів ISO 9001-94, ISO 9002-94, ISO 9003-94, підготовлений ПК2, анулює і замінює їх перше видання (ISO 9001, 9002, 9003:1987), яке зазнало технічного перегляду.

Ці стандарти встановлюють вимоги до систем якості, які можуть застосовуватися в межах забезпечення якості під час зовнішніх відносин організацій-постачальників.

Моделі забезпечення якості, встановлені в цих стандартах, відображають три різні види вимог до системи якості, за допомогою яких постачальник може доводити її прийнятність, а інші сторони можуть оцінювати можливості постачальника.

ДСТУ ISO 9001-95. Системи якості. Модель забезпечення якості процесів проектування, розроблення, виробництва, монтажу та обслуговування

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі проектування, розроблення, виробництва, монтажу і технічного обслуговування.

ДСТУ ISO 9002-95. Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі виробництва, монтажу та обслуговування

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі виробництва, монтажу і технічного обслуговування.

ДСТУ ISO 9003-95. Системи якості. Модель забезпечення якості в процесі контролю готової продукції та її випробувань

- застосовується, коли постачальник повинен забезпечити відповідність певним вимогам у процесі контролю готової продукції та її випробувань.

Слід зазначити, що вимоги до систем якості, що встановлюють ДСТУ ISO 9001, ДСТУ ISO 9002, ДСТУ ISO 9003, є додатковими (не альтернативними) щодо технічних вимог, встановлених на продукцію. Цими стандартами встановлюються вимоги, визначають елементи, з яких повинні складатися системи якості.

Багато країн приймають стандарти ISO серії 9000 на системи якості як національні або розробляють національні стандарти на їх основі.

У 2000 р. ISO/TK 176 здійснив перегляд стандартів ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003, ISO 9004 та розробив і видав стандарти: ISO 9000:2000, який призначений для заміни ISO 8402:1994, а також розділів 4 і 5 стандарту ISO 9000-1:1994.

ISO 9001:2000 скасовує і замінює друге видання (ISO 9001:1994) разом з ISO 9002:1994 і ISO 9003:1994.

ISO 9001:2000 уточнює вимоги до систем управління якістю, що застосовуються там, де необхідно продемонструвати можливості організації забезпечувати відповідною продукцією.

ISO 9004:2000 надає методичні вказівки щодо впровадження широкої системи управління якістю з метою досягнення постійного поліпшення ділової активності.

Друге видання ISO 9004:2000 відмінняє і замінює ISO 9004-1, яке було технічно переглянута.

Стандарти ISO 9001:2000 і ISO 9004:2000, порівняно з попередніми виданнями, утворюють узгоджену пару стандартів на управління якістю.

ISO 9001:2000 спрямований на забезпечення якості продукції та підвищення задоволення споживачів, тоді як в ISO 9004 надана більш широка перспектива управління якістю для надання методичної допомоги з поліпшення діяльності.

Держстандарт України видав: ДСТУ ISO 9000:2001, ДСТУ ISO 9001:2001 та ДСТУ ISO 9004:2001.

ДСТУ ISO 9000:2001. Системи управління якістю. Основні положення та словник.

ДСТУ ISO 9001:2001. Системи управління якістю. Вимоги.

ДСТУ ISO 9004:2001. Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності.

Державні стандарти України серії 10000, гармонізовані з міжнародними стандартами:

ДСТУ ISO 10011-1:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 1. Перевірка.

ДСТУ ISO 10011-2:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 2. Кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки систем якості.

ДСТУ ISO 10011-3:1997. Настанови щодо перевірки систем якості. Частина 3. Управління програмами перевірок.

Міжнародні стандарти ISO серії 10000:

ISO 10005:1995. Управління якістю. Настанови щодо якості планування.

ISO 10005:1995. Управління якістю. Настанови щодо управління конфігурацією.

ISO 10012-1:1992. Вимоги до забезпечення якості вимірювального обладнання. Частина 1: Система метрологічного підтвердження відповідності вимірювального обладнання.

ISO 10013:1995. Настанови щодо розробки посібників якості.

4.2 Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості

На сьогодні основними сучасними тенденціями розвитку міжнародної стандартизації систем якості є:

- поширення та деталізація тих елементів структури і функціонування підприємства, що входять у систему якості і підлягають стандартизації в межах стандартів ISO серії 9000, а також деталізація стандартизованих функцій забезпечення та управління якістю, розвиток методів, засобів технології проектування систем якості;

- концентрація робіт щодо впровадження систем якості, їх сертифікації, акредитації органів зі сертифікації систем якості, підготовки та підвищення кваліфікації персоналу, підготовки експертів-аудиторів з систем якості у більш визначені та чіткі організаційні форми через створення міжнародних та регіональних організацій, що діють на базі відповідних програм;

- ініціювання з боку найбільш вагомих міжнародних та регіональних загальноекономічних організацій робіт у галузі систем якості та застосування стандартів, норм, правил з цієї галузі у своїй законодавчій та координаційній діяльності і щодо інтеграції економічного простору, розвитку міжнародної торгівлі, ресурсозбереження, охорони прав людини, захисту навколишнього середовища тощо;

- створення найсучасніших інформаційних систем та мереж для підтримки робіт у галузі якості, і забезпечення інформованості суспільства, товаровиробників та споживачів щодо стану справ у цій галузі.

4.3 Європейські стандарти-євронорми серії 29000 (EN 29000) та 45000 (EN 45000)

Крім розроблення стандартів на продукцію, послуги, процеси, СЕН займається стандартизацією систем забезпечення якості продукції, методів випробувань і акредитації випробувальних лабораторій. У цьому напрямку створені і затверджені європейські стандарти-євронорми серії 29000 (EN 29000), які суті являють собою прийняття міжнародних стандартів ISO серії 9000. У комплекс цих нормативних документів входять п'ять європейських стандартів:

EN 29000 “Загальне управління якістю і стандарти із забезпечення якості, керівні вказівки з вибору і застосування”;

EN 29001 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при проектуванні і (або) розробці, виробництві, монтажу і обслуговуванні”;

EN 29002 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при виробництві і монтажу”;

EN 29003 “Системи якості. Модель для забезпечення якості при вихідному контролі і випробовуваннях”;

EN 29004 “Загальне управління якістю і елементи системи якості. Керівні вказівки”.

Європейські стандарти серії EN 45000 стосуються випробувань, сертифікації та акредитації випробувальних центрів. Вони містять критерії оцінки діяльності випробувальних лабораторій (EN 45001 і EN 45002), оцінки органів з акредитації випробувальних лабораторій (EN 4500). Стандарти EN 45011, EN 45012, EN 450013, EN 45014 містять вимоги щодо роботи сертифікаційних центрів, органів із сертифікації систем якості і персоналу. У них є і форма декларації постачальника про відповідність товару вимогам стандарту. Офіційне прийняття цих стандартів як національних дає можливість значною мірою довіряти результатам сертифікації і випробувань різних

сертифікаційних і випробувальних центрів. На рівні влади в країнах ЄС офіційно визнаються лише ті центри, які організують свою діяльність у повній відповідності з євронормами серії 45000.

В галузі випробувань, сертифікації та акредитації прийнятий комплекс нормативних документів із семи європейських основоположних стандартів - євронорм серії 45000 (EN 45000):

EN 45001 “Загальні критерії, що стосуються роботи випробувальних лабораторій”;

EN 45002 “Загальні критерії для оцінки (атестації) випробувальних лабораторій”;

EN 45003 “Загальні критерії для органів з акредитації лабораторій”;

EN 45011 “Загальні критерії для органів із сертифікації, що проводять сертифікацію продукції”;

EN 45012 “Загальні критерії для органів із сертифікації, що відповідають за сертифікацію систем якості”;

EN 45013 “Загальні критерії, що стосуються органів із сертифікації, які займаються атестацією персоналу”;

EN 45014 “Загальні критерії для заяви постачальника про відповідність виробу стандарту”.

Ці стандарти розроблені СЕН разом з Європейським комітетом зі стандартизації в електротехніці (СЕНЕЛЕК).

4.4 Міжнародні стандарти ISO серії 14000, OHSAS 18000 та SA 8000

Екологічний менеджмент – [система управління навколишнім середовищем](#) (система екологічного менеджменту) – частина загальної системи [управління](#), що включає організаційну структуру, діяльність щодо планування, обов'язків, відповідальності, досвіду, методів, методики, процесів і ресурсів для розроблення, здійснення й аналізу [екологічної політики](#).

Екологічні норми і вимоги стають сьогодні одним з найбільш важливих інструментів відносин між країнами: загострення боротьби за ринки збуту продукції, екологічні

бар'єри для обмеження ввозу в країну багатьох видів промислової і сільськогосподарської продукції.

Завдання екологічного менеджменту полягає у пошуку нових шляхів і підходів до вирішення екологічних проблем при виробництві продукції.

Поява в 1996 р. міжнародних стандартів систем екологічного менеджменту на підприємствах і в компаніях ISO серії 14000 називають однією з найбільш значних міжнародних природоохоронних ініціатив.

Рішення про розроблення ISO 14000 є результатом Уругвайського раунду переговорів за Всесвітньою торговельною угодою і зустрічі на вищому рівні в Ріо-де-Жанейро в 1992 р. з питань розвитку та навколишнього середовища.

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, мають бути підготовлені певні документи, призначені відповідальні за визначені сфери 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 і послуг.

У впровадженні стандартів ISO 14000 світовими лідерами є такі індустріально розвинуті країни, як Японія, Німеччина, Великобританія, Швеція.

В Україні міжнародні стандарти ISO серії 14000 були прийняті як національні в 1997 році. Однак їхнє впровадження здійснюється досить повільними темпами. На сьогодні в національній системі сертифікації УкрСЕПРО зареєстровані близько 30 підприємств, що впровадили й сертифікували системи управління навколишнім середовищем.

Екологічна сертифікація може проводитися в обов'язковій і добровільній сферах.

Обов'язковій сертифікації в національній системі УкрСЕПРО підлягають об'єкти, що відповідно до чинного законодавства повинні відповідати вимогам з охорони навколишнього середовища, забезпеченню екологічної безпеки і збереженню біологічного розмаїття.

Добровільній сертифікації можуть бути піддані інші об'єкти з урахуванням сформованої міжнародної практики відповідно до ст. 17, 18 і 19 Закону України «Про стандартизацію і сертифікацію».

Об'єктами обов'язкової екологічної сертифікації є:

- системи управління охороною навколишнього середовища, регламентовані міжнародними стандартами, що розроблюються в технічному комітеті ISO/ТК 207 «Управління охороною навколишнього середовища», у якому Україна бере участь;

- продукція, шкідлива для навколишнього середовища, включаючи озоноруйнівні речовини (і продукція, що їх містить), передбачувані до ввозу в Україну і вивозу з України, а також товари, увезені на митну територію України;

- екологічно шкідливі технології, включаючи ті, що ввезені на митну територію України і використовуються на промислових і дослідно-експериментальних об'єктах підприємств і організацій оборонних галузей промисловості;

- відходи виробництва і споживання, включаючи небезпечні й інші відходи, які є об'єктом транскордонного перевезення, і діяльність у сфері поводження з відходами;

- види тварин і рослин, їхні частини або деривати, що підпадають під дію Конвенції про міжнародну торгівлю видами дикої фауни і флори, які є під загрозою зникнення, здобуті у відкритому морі суднами під прапорами України.

При позитивних результатах перевірки органи із сертифікації видають заявникам екологічні сертифікати встановленого зразка і дозвіл на право маркування об'єктів сертифікації екологічним знаком відповідності.

Для забезпечення надійних умов щодо захисту здоров'я власного персоналу використовується система менеджменту професійної безпеки відповідно до міжнародних стандартів OHSAS 18000. Умови для послідовного і цілеспрямованого захисту докільля від негативного впливу компанії створює система екологічного менеджменту відповідно до стандартів ISO 14000. Стандарт SA 8000 спрямований безпосередньо на сприяння етичному поведженню компаній; нормативні вимоги цього стандарту відображають конкретні положення Конвенції МОП щодо питань з примусової праці, свободи асоціацій тощо, а також Загальної декларації прав людини та Конвенції ООН з прав дитини. Дотримання згаданих стандартів суттєво знижує ризики компанії щодо порушення етичних норм.

4.5 Система інтегрованого менеджменту якості

Інтегрована система менеджменту (ІСМ) — це сукупність кількох міжнародних стандартів у рамках однієї системи.

За іншим визначенням, під інтегрованою системою менеджменту 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.

Основними з них є визнані у світі стандарти серій ISO 9000 (менеджменту якості), ISO 14000 (екологічного менеджменту) і OHSAS 18000 (менеджменту безпеки та охорони праці) та SA 8000 ([соціальний захист](#)). Саме така комбінація стандартів дозволяє керівникам невдовзі після впровадження ІСМ

вибудувати роботу персоналу в найефективнішому напрямку, а компанії – вийти на новий рівень якості.

Організаційною основою для створення інтегрованої системи менеджменту 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.

Створення ІСМ організації дозволяє одержати ряд переваг:

- орієнтація організації на загальні цілі діяльності з урахуванням зацікавлених сторін;
- 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;
- зниження витрат на розроблення, функціонування і сертифікацію системи менеджменту організації;
- створення єдиної системи навчання і підвищення компетентності персоналу, спрямованої на досягнення намічених цілей;
- залучення більшої кількості співробітників до поліпшення діяльності організації;
- створення [єдиної системи управління документацією](#) і ведення записів;
- підвищення популярності та іміджу організації тощо.

Тема 5

СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ ТА СИСТЕМ ЯКОСТІ В УКРАЇНІ

5.1 Основні положення державної системи сертифікації УкрСЕПРО

У загальному випадку під час проведення сертифікації здійснюють випробування продукції, атестацію виробництва, перевірку та оцінку систем якості, технічний нагляд. У кожному

конкретному випадку склад і послідовність дій при проведенні сертифікації визначається прийнятою схемою сертифікації.

Система сертифікації УкрСЕПРО (надалі – Система) – державна система сертифікації продукції в Україні, призначена для проведення обов'язкової та добровільної сертифікації продукції (процесів, послуг). Згідно з Декретом Кабінету Міністрів України № 46-93 від 10.05.93 р. «Про стандартизацію та сертифікацію» – обов'язкова сертифікація проводиться винятково в межах державної системи сертифікації. При обов'язковій сертифікації перевірки підлягають такі групи показників:

- безпеки;
- сумісності і взаємозамінності;
- енерго- та ресурсозбереження;
- впливу на охорону навколишнього і природного середовища.

Система є відкритою для вступу до неї органів із сертифікації та випробувальних лабораторій інших держав за умови визначення правил Системи.

Організаційну структуру Системи утворюють: Національний орган із сертифікації – Держспоживстандарт України; органи із сертифікації продукції; органи із сертифікації систем якості; випробувальні лабораторії (центри); аудитори; науково-методичний та інформаційний центр; територіальні центри стандартизації, метрології та сертифікації Держспоживстандарту України; Український навчально-науковий центр із стандартизації, метрології та якості продукції.

Схема оргструктури Системи показана на рисунку 5.1. Загальне керівництво Системою, організацією та координацією робіт із сертифікації продукції (процесів, послуг) здійснює Національний орган із сертифікації – Держспоживстандарт України.

Національний орган із сертифікації виконує такі функції:

- розробляє стратегію розвитку сертифікації в Україні;
- організовує та координує роботи, що забезпечують функціонування Системи;
- взаємодіє з національними органами інших країн та міжнародними організаціями з сертифікації;

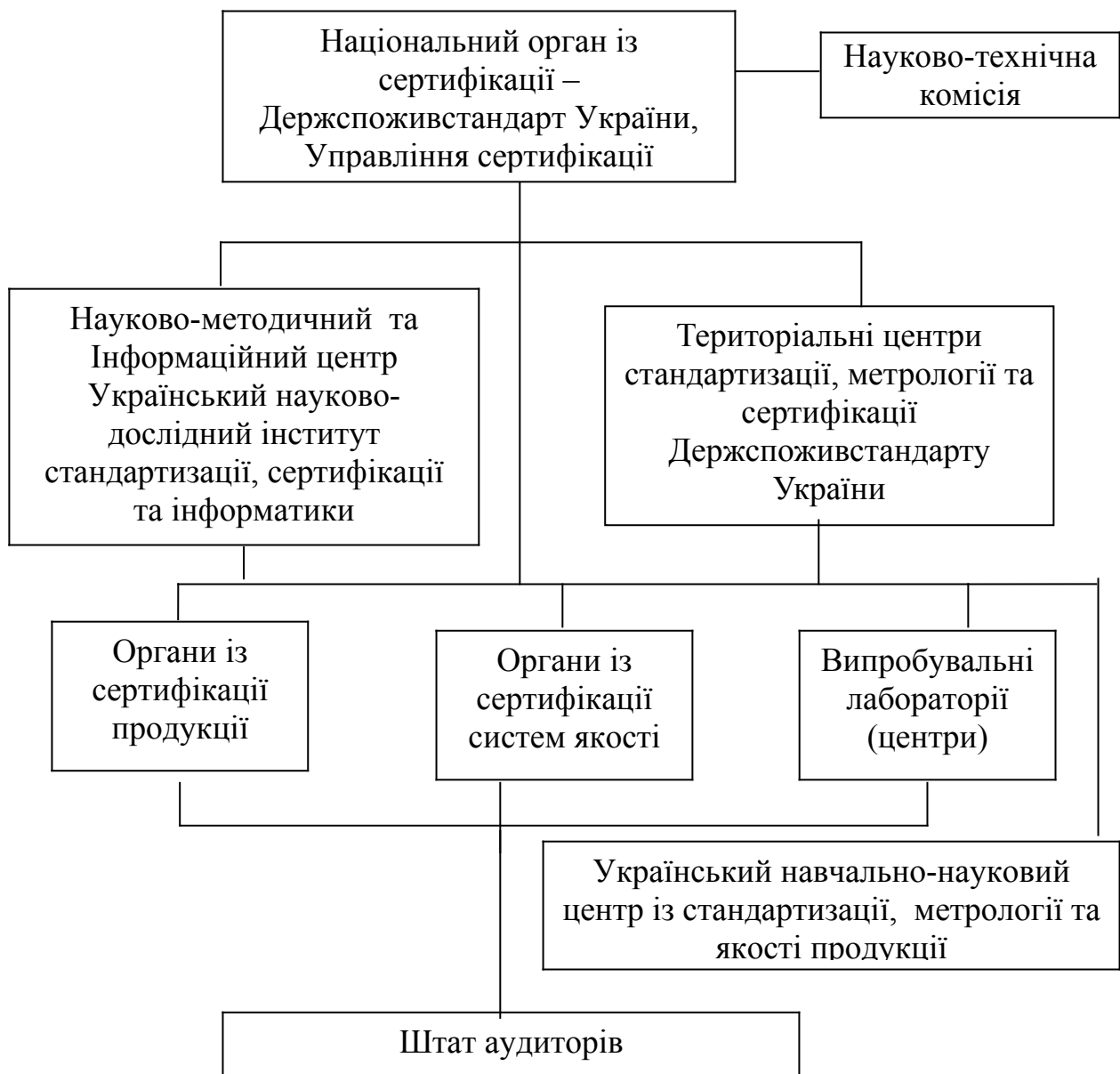


Рисунок 5.1 – Схема організаційної структури системи сертифікації УкрСЕПРО

- організовує розроблення і вдосконалення організаційно-методичних документів Системи;
- приймає рішення щодо міжнародних систем і угод із сертифікації;
- встановлює основні принципи, правила і структуру Системи;

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

Структура, принципи та правила побудови і функціонування Системи регламентовані керівними нормативними документами системи сертифікації УкрСЕПРО, а також законодавчими актами, що стосуються сертифікації.

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

У системі УкрСЕПРО введені національні знаки відповідності. Знак відповідності – це захищений в установленому порядку знак, який свідчить, що маркована ним продукція відповідає конкретному стандарту чи іншому нормативному документу. Маркування продукції цим знаком здійснює орган із сертифікації, що видав сертифікат відповідності, або підприємство-виробник, якщо воно має на це ліцензію, видану органом із сертифікації.

Форму, розміри та технічні вимоги до національного знака відповідності, а також правила його застосування у системі сертифікації УкрСЕПРО встановлено державним стандартом ДСТУ2296-93. Встановлено такі зображення національного знака відповідності:

- для продукції, яка відповідає обов'язковим вимогам нормативних документів та вимогам, що передбачені чинними

законодавчими актами України, за якими встановлено обов'язкову сертифікацію (рисунок 5.2, а);

- для продукції, яка відповідає усім вимогам нормативних документів, що поширюються на дану продукцію (рисунок 5.2, б);

- для продукції, яка відповідає окремим вимогам нормативних документів і в сертифікаті перелічуються підтверджені вимоги (рисунок 5.2, в).

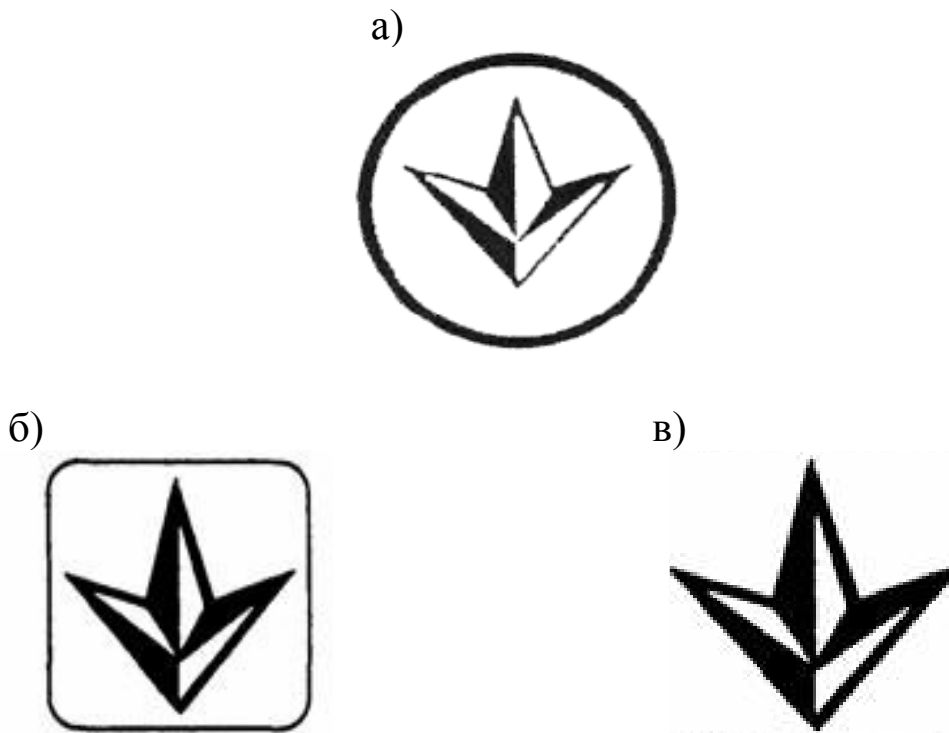


Рисунок 5.2 – Національний знак відповідності

Знак відповідності, який зображено на рисунку 5.2, б, застосовується також для позначення продукції, що не підлягає обов'язковій сертифікації, проте сертифікована з ініціативи виробника, постачальника чи продавця продукції (добровільна сертифікація).

У Системі ведеться реєстрація й облік акредитованих органів із сертифікації і випробувальних лабораторій (центрів), атестованих аудиторів, а також результатів сертифікації продукції. Інформація про акредитовані у Системі органи з

сертифікації, випробувальні лабораторії (центри), атестованих аудиторів, видані сертифікати відповідності, сертифікати на систему якості та атестати виробництв, а також інформація про акумулювання акредитації або сертифікатів періодично публікується Держспоживстандартом у відкритих інформаційних виданнях, при цьому забезпечується конфіденційність.

5.2 Сертифікація продукції

Сертифікацію продукції в Системі проводять винятково органи з сертифікації, а в разі їх відсутності – організації, що виконують функції органів із сертифікації продукції за дорученням Держспоживстандарту України.

Порядок проведення сертифікації продукції (рисунок 5.3) в загальному вигляді передбачає:

- подання на розгляд заявки на сертифікацію продукції;
- аналіз наданої документації;
- прийняття рішення за заявкою із зазначенням схеми (моделі) сертифікації;
- обстеження виробництва;
- атестацію виробництва продукції, що сертифікується, або сертифікацію систем якості, якщо це передбачено схемою сертифікації;
- відбирання, ідентифікацію зразків продукції та їх випробування;
- аналіз одержаних результатів та прийняття рішення про можливість видачі сертифіката відповідності та надання ліцензій;
- видачу сертифіката відповідності, надання ліцензій та занесення сертифікованої продукції до Реєстру Системи;
- визнання сертифіката відповідності, що виданий закордонним органом;
- технічний нагляд за сертифікованою продукцією під час її виробництва;
- інформацію про результати робіт із сертифікації.

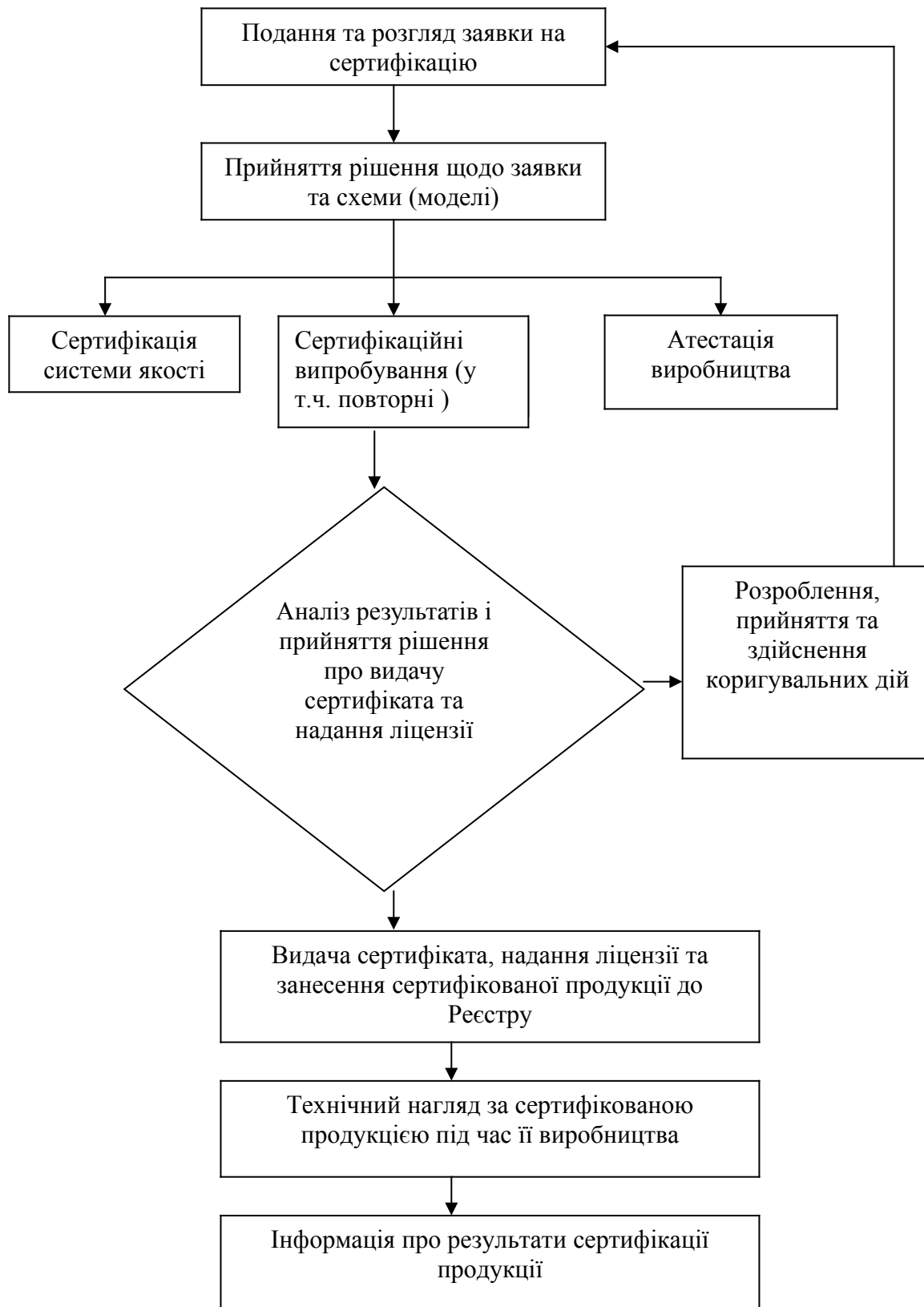


Рисунок 5.3 – Проведення сертифікації продукції

Схеми (моделі), що використовуються під час обов'язкової сертифікації продукції, визначає орган із сертифікації. При цьому враховуються особливості виробництва, випробувань, поставки і використання конкретної продукції, можливі витрати заявника. Схеми мають бути зазначені у документі, який встановлює порядок проведення сертифікації конкретної продукції.

Роботи із сертифікації продукції залізничного транспорту виконуються згідно з ДСТУ 3413-96 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції», ДСТУ 3957-2000 «Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок обстеження виробництва під час сертифікації продукції» та затвердженням Держстандартом «Порядок сертифікації рухомого складу колійного транспорту, контейнерів, елементів залізничної колії, систем та приладів, що застосовуються для енергопостачання залізниць постійного та змінного струму». Сьогодні органи з сертифікації залізничного транспорту найчастіше застосовують дві моделі (схеми) сертифікації:

- обстеження виробництва, випробування продукції та проведення технічного нагляду (при такій схемі сертифікат відповідності видається строком на 2 роки);
- відбір та ідентифікація зразків, випробування продукції та проведення технічного нагляду. При цій схемі сертифікат відповідності видається на 1 рік.

По закінченні терміну його дії процедура повторюється. У випадку, якщо підприємство-заявник виконувало всі вимоги і за час дії сертифіката відповідності не було рекламації, обсяг повторних випробувань зменшується і, відповідно, знижується вартість робіт із сертифікації. Якщо ж підприємство не дотримує умов сертифікації або на продукцію надходять рекламації, дія сертифіката призупиняється до з'ясування причин, що призвели до випуску невідповідної продукції. Після розгляду в органі сертифікації, коригувальних дій та заходів, проведених підприємством-заявником, виконуються повторні випробування для підтвердження відповідності всіх параметрів вимогам НД і при позитивних результатах випробувань дія сертифіката поновлюється.

Сертифікаційні випробування здійснюються тільки в акредитованих у системі УкрСЕПРО випробувальних

лабораторіях. Органи з сертифікації мають двосторонні угоди з такими лабораторіями. Випробування в період випуску сертифікованої продукції можуть проводитись як в акредитованих лабораторіях, так і в лабораторіях підприємства-заявника, при цьому протоколи цих випробувань мають постійно надсилатися в орган сертифікації.

Досить часто виробник, отримавши сертифікат відповідності, через причини, не пов'язані з процедурою сертифікації продукції, не може її реалізувати і припиняє виготовлення такої продукції. Це робить неможливим проведення технічного нагляду, а отже, призупиняє дію сертифіката. Тому взаємовідносини між споживачами (Головне управління матеріально-технічного забезпечення Укрзалізниці та ДП «Укрзалізничпостач», головні управління Укрзалізниці та залізниць) і виробниками сертифікованої продукції необхідно впорядкувати таким чином, щоб інформація про сертифіковану продукцію оперативно надходила до споживачів і забезпечувались необхідні умови її придбання. З метою захисту вітчизняного виробника доцільно розробити комплекс заходів, які дозволять забезпечити пріоритетність придбання вітчизняної продукції за умови її конкурентоспроможності з точки зору якості та ціни.

5.3 Сертифікація систем управління якістю

Сертифікація систем управління якістю підприємства (надалі система) – це діяльність з перевірки, оцінки і посвідчення спеціально акредитованим органом (національним або закордонним) відповідності продукції, що сертифікується, встановленим вимогам. Такими стандартами можуть бути державні, міжнародні (наприклад, стандарти ISO серії 9000) або національні інших закордонних країн (відповідно до вимог контрактів).

Документ, що засвідчує відповідність системи вимогам стандарту, називають сертифікатом. Він видається тільки на систему визначеного виду або групу однорідної продукції. Сертифікація повинна бути об'єктивною, а тому її необхідно

здійснювати незалежно від підприємства- виготівника і споживача (замовника) третьою стороною.

В Україні до вимог Закону «Про захист прав споживачів» обов'язковій сертифікації підлягають товари (роботи, послуги), на які в законодавчих актах або стандартах встановлені вимоги, спрямовані на забезпечення безпеки життя, здоров'я споживачів і охорони навколишнього середовища, запобігання заподіяння шкоди майну споживачів, а також засоби, що забезпечують безпеку життя і здоров'я споживачів.

Роботи із сертифікації продукції, а також систем проводяться під керівництвом Держспоживстандарту України як національного органу із сертифікації.

Вже сформована законодавча база сертифікації, створена і гармонізована з міжнародними нормами і вимогами її нормативна й організаційна основа. У Держреєстрі зареєстровано п'ять систем обов'язкової сертифікації, сформованих державними органами:

- система сертифікації Держспоживстандарт;
- система сертифікації авіаційної техніки та об'єктів цивільної авіації;
- система сертифікації вибухонебезпечних виробництв;
- система сертифікації електрозв'язку;
- система сертифікації засобів захисту інформації.

Система сертифікації класифікується за основними ознаками, які наведені в таблиці 5.1.

Таблиця 5.1 – Класифікація найбільш поширених систем сертифікації за основними класифікаційними ознаками

Ознака класифікації	Система класифікації продукції
1 Зацікавленість сторін	Національна Регіональна Міжнародна
2 Правовий статус	Обов'язкова Добровільна
3 Участь сторонніх організацій у виконанні процедури сертифікації	Самостійна Другою стороною Третьою стороною

Держспоживстандарт наділений такими функціями із сертифікації систем і продукції:

- визначає порядок сертифікації систем;
- визначає порядок сертифікації продукції і її номенклатуру;
- акредитує органи із сертифікації конкретних видів продукції, а також випробувальні лабораторії (центри) для проведення відповідних випробувань;
- надає іншим юридичним особам право акредитації;
- здійснює контроль за необхідністю проведення сертифікації систем і продукції;
- веде державний реєстр сертифікованих систем, продукції, акредитованих органів із сертифікації, випробувальних лабораторій (центрів);
- приймає рішення про визнання сертифікатів, виданих закордонними органами;
- представляє країну у взаємовідносинах із закордонними країнами і міжнародними організаціями з питань сертифікації систем і продукції.

На підставі вищевикладеного можна сказати, що в країні, в основному, створений механізм і діє система сертифікації, що захищає споживача.

Держстандарти на системи якості мають використовуватися кожним підприємством у таких випадках:

- при укладанні контрактів (договорів) на постачання продукції на зовнішній ринок;
- при участі в тендерах, конкурсах та інших подібних заходах;
- при одержанні держзамовлення, пільгового кредитування або страхування;
- при бажанні керівників підприємства переконатися у відповідності системи міжнародним вимогам, щоб бути готовим і до висновку вигідних договорів з іноземними партнерами у першу чергу;
- при сертифікації продукції за схемою, що передбачає і сертифікацію систем.

Надалі (при введенні державою або асоціацією споживачів оцінки систем якості) такі перевірки в усіх випадках можуть стати постійними і тоді й для інших підприємств ці стандарти будуть мати не рекомендаційний, а обов'язковий характер.

Тому необхідність впровадження того або іншого стандарту системи визначається кожним підприємством самостійно при взаємній угоді виготівників (постачальників) із споживачами (замовниками), але в усіх випадках ці стандарти можуть використовуватися як методичні матеріали при удосконалюванні систем.

Для завоювання міжнародних ринків збуту на тривалі періоди має існувати на підприємстві система якості продукції, яка постійно буде забезпечувати конкурентоспроможність та відповідатиме вимогам держстандартів. При цьому систему за своїм характером варто розглядати як організаційну економіко-технічну систему, в рамках якої повинна реалізовуватися сукупність організаційних, економічних, соціальних і науково-технічних заходів.

В Україні створена необхідна нормативна база і сформувався певні соціально-економічні умови для застосування в широких масштабах сертифікації продукції і систем із дотриманням основних правил (принципів).

Сертифікація системи, незалежно від органу, яким вона проводиться (національним чи закордонним), **повинна відповідати таким основним принципам:**

а) цільової спрямованості, тобто необхідності здійснення сертифікації системи із чітко визначеною метою. Такою метою може бути, наприклад, вихід підприємства на певну ділянку світового ринку. В цьому випадку дуже важливо вибрати найбільш авторитетний у даному регіоні (або у світовому співтоваристві) закордонний сертифікаційний орган (центр, міжнародну організацію);

б) добровільності, тобто проведення на підприємствах сертифікації системи може бути тільки добровільним, з ініціативи і при наявності заявки від цього підприємства;

в) об'єктивності, тобто перевірка й оцінка системи при її сертифікації має здійснюватися компетентними, кваліфікованими фахівцями. Жодний співробітник, що бере участь у сертифікації, не може бути прямо або побічно пов'язаний із даним підприємством, мати його акції. При цьому оплата за роботу із сертифікації не повинна залежати від висновку з перевірки, оцінки і сертифікації системи;

г) конфіденційності, тобто орган із сертифікації і його співробітники повинні дотримуватися професійної таємниці щодо інформації, одержаної в результаті взаємодії з постачальником. Ці питання можуть стати предметом офіційної угоди органу із сертифікації і замовника;

д) попередньої оплати робіт органу із сертифікації, тобто оплата сертифікаційних робіт повинна здійснюватися до початку їх проведення. Доцільно це реалізувати у два етапи. На першому етапі оплата робиться за попередню перевірку й оцінку системи, а потім, у випадку ухвалення рішення про проведення другого етапу, – за остаточну роботу органу. В будь-якому випадку перерахування грошей повинно бути виконане до початку кожного послідовно виконаного комплексу робіт. Вартість робіт залежить, в основному, від масштабу і територіального розташування підприємства, складності й обсягів виробництва, моделі системи.

Тема 6

МІЖНАРОДНІ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1 Сертифікація в зарубіжних країнах. Політика в ЄС з оцінювання відповідності

У 1988 р. в Брюсселі відбувся симпозіум західноєвропейських країн з питань сертифікації і випробувань, на якому були розроблені рекомендації із створення єдиних для ЄС принципів сертифікації і випробувань. На основі матеріалів симпозіуму Комісія європейської співдружності (КЄС) підготувала резолюцію з питання комплексного підходу до технічних умов, випробувань і сертифікації. Положення цього документа підтверджують початок нового, вищого ступеня в розвитку підходів ЄС до питань, які стосуються сертифікації і випробувань продукції:

- пропонується підприємствам країн ЄС впровадити системи управління якістю на базі стандартів EN 29001, EN 29002 і EN 29003.

- затверджуються єдині для Співдружності критерії оцінки компетентності і незалежності випробувальних лабораторій, органів з акредитації і сертифікації.

У країнах ЄС існували значні розбіжності в процедурах підтвердження безпечності виробів: це могло бути як заява-декларація, так і сертифікація третьою стороною. Але в 1985 р. була прийнята Директива Ради ЄС про технічну гармонізацію, в якій розмежовується роль основних вимог і стандартів. Основні вимоги обов'язкові на відміну від вимог стандартів. Причому, якщо стандарт гармонізований, то продукція, виготовлена за цим стандартом, вважається відповідною основним вимогам. У зв'язку з цим процедура контролю для виробника полегшується. Якщо продукція виготовлена не за гармонізованим стандартом, а відповідно до основних вимог, то необхідним є підтвердження відповідності третьою стороною.

6.2 Комплексний підхід до взаємного визнання результатів сертифікації

Комплексний підхід наближує перехід до взаємного визнання результатів сертифікації при умові компетентності, високого технічного оснащення і відкритості. Для створення режиму відкритості пропонується забезпечити доступ всіх зацікавлених сторін до інформації про вимоги стандартів, методи випробування, вимоги безпечності виробів. Створений Комісією ЄС банк даних «Сертифікат» містить інформацію про всі існуючі в Європі системи сертифікації, методики випробувань, лабораторії і випробувальні центри та ін.

Посилюється увага до акредитації випробувальних лабораторій у країнах-членах ЄС. Підтримуються тенденції до розвитку національних систем акредитації на базі європейських стандартів EN 45000 і до співпраці в цій сфері.

Комплексний підхід передбачає нову законодавчу процедуру сертифікації і випробувань, згідно з якою в законодавчі норми ЄС не допускається включення однієї обов'язкової методики сертифікації конкретного товару. Мають бути визначені параметри безпечності, які вимагаються, декілька методів їх підтвердження, умови застосування цих методів.

Обмежується також втручання державних органів у діяльність незалежних центрів, за винятком випадків крайньої необхідності.

Оцінюється на відповідність процес розроблення продукції (проектування, дослідний зразок, виробництво); вид контролю (перевірка документації, випробування дослідного зразка, перевірка системи якості та ін.); контролюючий орган (виробник, незалежна організація, третя сторона).

У 1989 р. в ЄС була прийнята Глобальна концепція гармонізації правил з оцінки відповідності.

Згідно з Директивами відповідність може бути оцінена самим виробником, у результаті чого заявою-декларацією він підтверджує відповідність товару вимогам директиви і засвідчує це маркуванням товару знаком (рисунок 6.1).

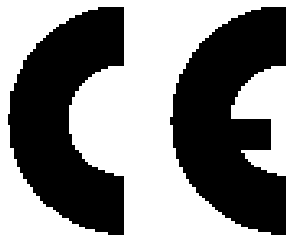


Рисунок 6.1 – Знак відповідності Директиві ЄС

«Нові» Директиви містять гармонізовані вимоги до безпечності, конкретизовані стосовно до певної стадії життєвого циклу продукції: проектування, виготовлення, реалізації, експлуатації. Для того щоб Директиви протягом тривалого часу не потребували переробки, в них включають загальні вимоги, а докладніші, окремі вносять у стандарти.

«Нові» директиви відрізняються від «старих» і за структурою: в них є правова і технічна частини, наводяться принципи систем оцінки відповідності і посилання на стандарти. Таким чином, європейський стандарт, який не має обов'язкового характеру, будучи згаданим у «новій» директиві, забезпечує доступ на ринок продукції, що відповідає його вимогам, без будь-яких перешкод і обмежень.

На відміну від «нових», «старі» директиви мають галузевий характер, точніше вимоги, які є в них, не уніфіковані, немає

також посилань на стандарти. У зв'язку з цим до кожної «старої» директиви потрібно було прийняти багато доповнень і поправок, що ускладнює їх застосування на практиці.

6.3 Європейські модулі на стадіях життєвого циклу продукції

Директиви ЄС за Новою концепцією визначають способи підтвердження відповідності (модулі), які може використовувати постачальник. Право вибору конкретного модуля надається постачальнику (виробнику). Для різних стадій життєвого циклу продукції передбачені різні модулі.

6.3.1 Модулі на стадії проектування

На стадії проектування пропонується модуль В «Перевірка дослідного зразка».

Заявник пред'являє уповноваженому органу такі документи: зразок виробу (тип), документацію, яка містить опис зразка: концепцію проекту, креслення, схеми компонентів та ін.; перелік стандартів, які застосовуються повністю або частково; результати розрахунків і експертиз; протоколи випробувань.

Уповноважений орган при позитивних результатах випробувань видає заявнику сертифікат затвердження типу «ЄС». Сертифікат повинен містити висновки експертизи, умови його законності, дані для ідентифікації затвердженого зразка та інші відомості. Інші органи з сертифікації терміново повідомляються про видачу сертифіката затвердження даного типу. Завдяки комп'ютеризації при цьому до мінімуму зменшується кількість паперових документів. Якщо ж випробувальний орган приймає негативне рішення чи анулює раніше виданий сертифікат «ЄС», він зобов'язаний інформувати про це як інші уповноважені органи, так і країни, які надали йому повноваження. Модифікації затвердженого зразка повинні проходити додаткові випробування, якщо через внесені зміни виникає ймовірність невідповідності вимогам безпеки.

6.3.2 Модулі на стадії виробництва

Для стадії виробництва пропонується чотири модулі.

Модуль С «Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 1)».

Виробник заявляє, що вказані ним товари повністю відповідають зразку, який отримав сертифікат «ЄС». Виробник може маркувати вироби знаком відповідності СЄ, проставляючи його на упаковці, на супровідній документації чи на самому виробі. Виробник несе відповідальність за прийняття необхідних заходів, які забезпечують стабільність якості на всіх етапах виробництва і повну відповідність всіх виробів сертифікованому типу.

Модуль D «Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 2)».

В доповнення до всіх обов'язків виробника, які входять до модуля С, в даному модулі передбачена необхідність організувати систему забезпечення якості у виробника і контроль за нею службою нагляду ЄС. Система якості повинна бути документована, містити опис цілей у сфері якості і організаційної структури, передбачувати відповідність і визначати повноваження керівництва стосовно якості. Пред'являється також документальний опис технологічного процесу, застосовуваних методів контролю якості, способів підтримки ефективності системи забезпечення якості та ін. Уповноважений орган із сертифікації оцінює систему якості на відповідність європейському стандарту серії 29000 (ISO 9000). Нагляд за системою якості проводиться для забезпечення впевненості в тому, що виробник виконує обов'язки, пов'язані з сертифікацією (оцінкою) системи на його підприємстві.

Модуль E «Декларація виробника про відповідність продукції (варіант 3)».

Виробник зобов'язаний забезпечувати стабільний рівень якості на всіх етапах виробництва і відповідність всіх виробів тому типу, який описаний у сертифікаті «ЄС», а також вимогам директив, які пред'являються до цих виробів. Виробник вибирає уповноважений орган, який проводить вибіркові перевірки якості цих виробів відповідно до однієї з процедур, що вказані нижче.

Перша процедура – продукція підлягає статистичному контролю: виробник пред'являє партії виробів, а зразок із кожної

партії підлягає перевірці на відповідність критеріям схвалення. Якщо партія виробів визнається некондиційною, контролюючий орган вживає заходи, які запобігають її постачанню до споживача.

Друга процедура – періодичні перевірки продукції на місці. Зразок підлягає експертизі і випробуванням, які передбачені у стандарті, за яким він виготовлений. При виявленні дефектів контролюючий орган вживає необхідні заходи.

Модуль F «Верифікація (перевірка) уповноваженим органом (варіант 1)».

Уповноважений орган за результатами перевірки засвідчує відповідність (невідповідність) виробу, описаному в сертифікаті затвердження типу «ЄС», а також відповідним вимогам Директиви. Кожен виріб маркується знаком відповідності СЕ, а виробнику видається сертифікат відповідності. Знак СЕ супроводжується символом органу, який його видав.

6.4 Підтвердження відповідності продукції встановленим вимогам

У 1989 р. в ЄС була прийнята глобальна концепція гармонізації правил з оцінки відповідності. Згідно з прийнятими Директивами відповідність можна оцінити самим виробником, внаслідок чого заявою-декларацією він підтверджує відповідність товару вимогам Директиви і засвідчує це маркуванням товару знаком відповідності Директиві ЄС (рисунок 6.1).

В Україні в травні 2001 року набрав чинності прийнятий Верховною Радою Закон України «Про підтвердження відповідності». Цей Закон визначає правові та організаційні засади підтвердження відповідності продукції, систем якості, систем управліннь якістю, систем управління довкіллям, персоналу та спрямований на забезпечення єдиної державної технічної політики у сфері підтвердження відповідності.

Законом передбачено гармонізацію Національних нормативно-правових актів з підтвердження відповідності з міжнародними та європейськими.

Процедура підтвердження відповідності в законодавчо-регульованій сфері є обов'язковою для виробника, постачальника чи уповноваженого органу з сертифікації.

Підтвердження відповідності в законодавчо-нерегульованій сфері здійснюється на добровільних засадах.

Відповідність продукції вимогам, встановленим законодавством, засвідчується декларацією про відповідність або сертифікатом відповідності.

Підтвердження відповідності продукції згідно з вимогами державної системи сертифікації УкрСЕПРО здійснюється до введення в дію відповідного технічного регламенту.

6.4.1 Підтвердження відповідності в законодавчо-регульованій сфері

Підтвердження відповідності в законодавчо-регульованій сфері, тобто обов'язкове підтвердження відповідності запроваджується для окремих видів продукції, яка може становити небезпеку для життя, здоров'я людини, тварин, рослин, а також майна та охорони довкілля, технічними регламентами з підтвердження відповідності окремих видів продукції. З цією метою будуть розроблені і затверджені регламенти, в яких процедури оцінки відповідності мають бути гармонізовані з процедурами оцінки відповідності, що застосовується в Європейській практиці. Одночасно із затвердженням технічних регламентів з підтвердження відповідності уповноважений центральний орган виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності офіційно публікує перелік національних стандартів, застосування яких є добровільним. Підтвердження відповідності таким стандартам сприймається як підтвердження відповідності суттєвим вимогам технічних регламентів. Виробник або постачальник також має право підтвердити відповідність продукції вимогам технічних регламентів іншими, ніж відповідність стандартам, шляхами чинних регламентів.

Виробник повинен до введення продукції в обіг забезпечити виконання всіх процедур оцінки відповідності та скласти декларацію про відповідність, якщо це встановлено технічним регламентом з підтвердження відповідності.

Форма, зміст, термін зберігання декларації про відповідність встановлюється відповідним технічним регламентом.

Виробник або уповноважена ним особа зобов'язані маркувати продукцію, відповідність якої він задекларував, Національним знаком відповідності.

Форма, зміст та правила застосування національного знака відповідності встановлюється окремим технічним регламентом.

Сертифікація у законодавчо-регульованій сфері здійснюється відповідно до вимог технічного регламенту для окремих видів продукції, що підлягає обов'язковому підтвердженню відповідності.

За результатами проведення робіт із сертифікації у разі позитивного рішення органу з сертифікації заявникові видається сертифікат відповідності встановленого зразка.

Виробник зобов'язаний маркувати сертифіковану продукцію національним знаком відповідності із зазначенням ідентифікаційного номера уповноваженого органу з сертифікації.

Роботи з підтвердженням відповідності можуть виконувати акредитовані органи з сертифікації будь-якої форми власності за умови їх уповноваження центральним органом виконавчої влади, якому Кабінетом Міністрів України делеговані відповідні повноваження. Уповноваженими можуть бути виключно органи з сертифікації.

6.4.2 Підтвердження відповідності в законодавчо-нерегульованій сфері

Підтвердження відповідності в законодавчо-нерегульованій сфері здійснюється з метою підвищення конкурентоспроможності продукції та сприяння споживачам у виборі продукції.

Виробник або уповноважена ним особа складає декларацію про відповідність за власною ініціативою або на підставі договору зі споживачем, при цьому несе відповідальність за включення недостовірних відомостей у декларацію згідно з законами України.

Сертифікація у законодавчо-нерегульованій сфері проводиться на добровільних засадах. При цьому затверджується відповідність продукції будь-яким вимогам на договірних умовах між заявником (виробником, постачальником) та органом із сертифікації.

Сертифікацію на добровільних засадах можна здійснювати також органами з сертифікації, уповноваженими на проведення робіт у законодавчо-регульованій сфері.

Сертифікація продукції на добровільних засадах не звільняє від виконання процедур обов'язкового підтвердження відповідності, якщо йому підлягає така продукція.

Тема 7

ШТРИХОВЕ КОДУВАННЯ ЯК ЗАСІБ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА КОНКУРЕНТОСПРОМОЖНОСТІ ПРОДУКЦІЇ

7.1 Загальні відомості про розвиток і сучасний стан в галузі штрихового кодування

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

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

На сьогодні штрих-кодами EAN користуються 97 країн світу. При цьому об'єктами кодування штриховими кодами є інструкційні символи-цифри, букви, службові знаки. Штрихові коди залежно від їх структури поділяються на: цифрові та буквено-цифрові, дискретні; безперервні; двоцифрові; двонаправлені, контролепридатні, з фіксованою довжиною коду; із змінною довжиною коду; з різною інформаційною щільністю.

Найпоширенішими в економічно розвинених країнах є такі штрих-коди: "2 з 5 Industrial"; «2 з 5 Matrix»; «2 з 5 з

чергуванням» або код ITF (Interleaved Two of Five); 93; Codabar; 128; EAN (European Article Number); UPC (Uniform Product Code).

Звичайно, українська продукція, щоб конкурувати з іноземною на зовнішньому і внутрішньому ринках, також повинна бути маркована штрих-кодами.

Для вирішення цієї задачі була розроблена Державна програма переходу України на міжнародну систему обліку і статистики, яка передбачає створення Національної нумераційної організації та розроблення комплексу стандартів для системи штрихового кодування, технічних і програмних засобів нанесення штрихових кодів, науково-технічної документації, що регламентують її застосування.

В плані виконання Програми Постановами кабінету Міністрів України № 180 від 11.03.93 р. та № 326 від 04.05.93 р. було прийнято рішення щодо впровадження штрихового кодування в Україні.

Європейська Асоціація 30.10.94 р. прийняла рішення про членство України в Асоціації Товарної Нумерації (EAN International). Кабінет Міністрів України 12.12.94 р. прийняв Постанову № 821 «Про Асоціацію Товарної Нумерації України (ЄАН - УКРАЇНА).

7.2 Стандарти на штрихове кодування

Держстандарт України в 1995 р. видав такі нормативні документи в галузі штрихового кодування:

ДСТУ 3144-95 Штрихове кодування. Терміни та визначення.

ДСТУ 3145-95 Штрихове кодування. Загальні вимоги.

ДСТУ 3146-95 Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Штрихові позначки EAN. Вимоги до побудови.

ДСТУ-3147-95 Штрихове кодування. Маркування об'єктів ідентифікації. Формат та розташування штрих-кодових позначок EAN на тарі та пакуванні товарної продукції.

КНД 50-051-95. Штрихове кодування. Вибір і застосування штрихових кодів. Основні положення.

Згідно з цими нормативними документами, в Україні можуть використовуватися такі штрихові коди: EAN-13 (EAN-8), ITF, 128, 39. Характеристика їх детально наведена в КНД 50-051-95.

Міністерство зовнішньоекономічних зв'язків і торгівлі в 1996 р. видало наказ, згідно з яким з 01.01.2000 р. всі товари, що реалізуються через роздрібну торгівлю, повинні маркуватися штрих-кодами – тринадцяти- (EAN-13) або восьмирозрядними (EAN-8), і восьмирозрядні присвоюються тільки у виняткових випадках для малих товарів, поверхня упаковки яких не перевищує 40 см².

Штрих-код EAN містить таку інформацію. Перші дві або три цифри називаються префіксом і позначають країну виробника продукції. Деякі країни, які вступили в EAN першими (Бельгія, Данія, Великобританія, Франція та ін.), встигли одержати дворозрядні префікси, а коли мода на штрих-коди стала поширюватися в усьому світі, було вирішено економити номери і присвоювати трирозрядні префікси. Так, Україні присвоєно префікс 482.

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

Всі інші цифри позначають підприємство і товар. Система кодування розроблена таким чином, що кожний товар, виготовлений у будь-якій точці світу, має свій власний код, до того ж неповторний і не може бути сплутаний ні з якими іншими. Міжнародний товарний код EAN присвоюється продукції Асоціацією товарної нумерації України відповідно до рекомендації Міжнародної асоціації товарної нумерації і державних стандартів України.

Є ще так звані внутрішні коди. Вони призначені для товарів, що не мають єдиної ціни. Так, якщо в магазині розвішують яку-небудь продукцію (наприклад ковбасу), то їй присвоюють внутрішній код, декілька розрядів якого передбачені для зазначення маси. І прямо на місці за допомогою спеціальних пристроїв маркується кожний шматок. Тоді касовий апарат може сам відповідно до маси розраховувати ціну покупки. Але експортувати товар з таким кодом не можна.

Проблема, яка постала перед нашою торговельною системою, полягає в тому, що штрих-коди має лише незначна частина вітчизняної продукції, і для одержання їх підприємство повинно спочатку вступати в Асоціацію товарної нумерації України, заплативши вступний внесок і членський внесок за перший рік та за присвоєння штрих-кодів і консультації спеціалістів. Все це потребує значних коштів, що може бути не по кишені багатьом підприємствам, особливо малим.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1 Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник / Р.В. Бичківський, П.Г. Столярчук, П.Р. Гамула. – 2-ге вид., випр. і доп. – Львів: Вид-во Національного ун-ту “Львівська політехніка”, 2004. – 560 с.

2 Шаповал М.І. Менеджмент якості: Підручник. – К.: Т-во “Знання”, КОО, 2003. – 475 с.

3 Шаповал М.І. Основи стандартизації, управління якістю і сертифікації: Підручник. – 3-тє вид., перероб. і доп. – К.: Вид-во Європ. ун-ту, 2001. – 174 с.

4 Менеджмент качества на современном предприятии / А.В. Владимирцев, О.А. Марцынковский, Ю.Ф. Шеханов и др. – С.Пб.: Изд-во «Ассоц. по сертификации «Русский Регистр», 2003. – 422 с.

5 Сергеев А.Г., Латышев М.В., Терегеря В.В. Метрология, стандартизация, сертификация: Учеб. пособие. – М.: Логос, 2003. – 536 с.

6 Державна система стандартизації. – К.: Держстандарт України, 1993. – 80 с.

7 Державна система сертифікації України: методи, правила, організація діяльності: Довідник. – Київ-Львів, 1995.

8 Койфман Ю.І., Герус О.В., Кісельова Т.М. Міжнародна стандартизація та сертифікація систем якості: Довідник. – Київ-Львів: ТК-93 «Управління якістю та забезпечення якості», 1995. – 260 с.

9 Койфман Ю.І., Кісельова Т.М., Кальман І.Г. та ін. Міжнародні та європейські системи сертифікації і акредитації: Організація діяльності, норми та правила: Довідник. – Київ-Львів, 1995. – 326 с.