

**МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ**

**ХАРКІВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ  
МІСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА імені О. М. БЕКЕТОВА**

**В. В. Малишева**

**СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
В ЦИВІЛЬНІЙ БЕЗПЕЦІ**

**КОНСПЕКТ ЛЕКЦІЙ**

*(для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти всіх форм  
навчання зі спеціальності 263 – Цивільна безпека)*

**Харків  
ХНУМГ ім. О. М. Бекетова  
2024**

**Малишева В. В.** Стандартизація, сертифікація та управління якістю в цивільній безпеці : конспект лекцій для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти всіх форм навчання зі спеціальності 263 – Цивільна безпека / В. В. Малишева ; Харків. нац. ун-т міськ. госп-ва ім. О. М. Бекетова. – Харків : ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2024. – 97 с.

Автор

канд. техн. наук, доц. В. В. Малишева

Рецензент

**О. Ю. Нікітченко**, кандидат технічних наук, доцент кафедри охорони праці та безпеки життєдіяльності (Харківський національний університет міського господарства імені О. М. Бекетова)

*Рекомендовано кафедрою охорони праці та безпеки життєдіяльності, протокол № 1 від 19 серпня 2024 р.*

Конспект лекцій призначено для допомоги здобувачам вищої освіти під час підготовки до занять та виконання контрольних та самостійних завдань із курсу «Стандартизація, сертифікація та управління якістю в цивільній безпеці».

© В. В. Малишева, 2024

© ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2024

## ЗМІСТ

Вступ .....	4
Лекція 1 Стандартизація. Основні терміни та визначення у сфері стандартизації .....	5
Лекція 2 Міжнародні та регіональні організації зі стандартизації.....	11
Лекція 3 Нормативно-правове забезпечення стандартизації. Національна система стандартизації. Організація стандартизації.....	17
Лекція 4 Основні засади, процедури розроблення, прийняття та застосування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них .....	24
Лекція 5 Категорії українських нормативних документів. Порядок державного нагляду за дотриманням вимог нормативних документів. Інтернаціоналізація дій із стандартизації в Україні.....	30
Лекція 6 Основи національної системи підтвердження відповідності.....	36
Лекція 7 Міжнародна діяльність у сфері акредитації та оцінювання відповідності .....	43
Лекція 8 Технічні регламенти та національні процедури оцінки відповідності .....	49
Лекція 9 Особливості розроблення та прийняття технічних регламентів і процедур оцінки відповідності .....	55
Лекція 10 Національне агентство з акредитації України (НААУ).....	61
Лекція 11 Якість та порядок її забезпечення .....	67
Лекція 12 Вимоги до систем управління якістю та їхнє запровадження.....	72
Лекція 13 Управління компетентністю персоналу .....	79
Лекція 14 Управління якістю. Залучення персоналу .....	84
Лекція 15 Системи управління якістю. Вибір консультантів та використання їхніх послуг .....	90
Список рекомендованої літератури .....	96

## ВСТУП

Міжнародні трудові стандарти (конвенції та рекомендації) та інші документи з безпеки та охорони праці (кодекс практики та рекомендації) спрямовані на забезпечення та сприяння безпечному та здоровому робочому середовищу.

Стандарти є важливим елементом профілактичної діяльності щодо безпечних і здорових робочих місць. Розроблені на національному, європейському та все більше й на міжнародному рівнях, вони встановлюють технічні вимоги до продукції та визначають методи вимірювання таких викидів, як шум, вібрація, радіація, шкідливі речовини та інші небезпечні та шкідливі виробничі фактори. У той же час стандарти все більше впливають на нетехнічні сфери, такі як гармонізація систем управління охороною праці або на соціальну відповідальність.

Управління якістю є ознакою успішних компаній, які вирішили запровадити систему, здатну розвивати та підтримувати постійну якість продуктів і послуг, щоб підвищити задоволеність споживачів, тим самим підвищивши прибутковість компанії. Якісна та послідовна продукція не є довгостроковою, якщо вона не підтримується, не впроваджується уніфіковано та не співвідноситься з іншими системами управління якістю у сферах безпеки та охорони праці (СУОП), навколишнього середовища, людських ресурсів, фінансів, управління проєктами, які пов'язані з важливими стандартами.

Процеси сучасних організацій базуються на впровадженні норм і стандартів, пов'язаних з якістю, безпекою праці, гігієною та навколишнім середовищем. Цими трьома стовпами є сильне управління за допомогою актуальних сучасних підходів у сфері управління ризиками, і це визначається інтегрованим підходом до управління.

## ЛЕКЦІЯ 1 СТАНДАРТИЗАЦІЯ. ОСНОВНІ ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ У СФЕРІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

1. Стандартизація. Терміни та визначення.
2. Об'єкт та суб'єкт стандартизації.
3. Мета (цілі) стандартизації.
4. Державна політика у сфері стандартизації.
5. Функції стандартизації.

Стандартизація як складова частина системи державного технічного регулювання широко застосовується майже в усіх галузях народного господарства. Вона встановлює чіткі вимоги до якості продукції та послуг, питань їхньої безпечності та належного рівня конкурентоспроможності за використання за призначенням.

Щоб уникнути несумісності термінології, з розвитком стандартизації як науки виникла необхідність встановлення ясного розуміння основних понять і однозначного трактування використовуваних тут загальних термінів і визначень. З цією метою спеціалізованими міжнародними організаціями – Міжнародною організацією стандартизації (International Organization for Standardization – ISO), Міжнародною електротехнічною комісією (International Electrotechnical Commission – IEC) та Міжнародним Союзом Електрозв'язку (International Telecommunication Union – ITU), за участі Міжнародної організації з акредитації лабораторій (International Laboratory Accreditation Cooperation – ILAC), була розроблена Настанова ISO/IEC Guide 2 «Стандартизація та пов'язані з нею види діяльності. Словник загальних термінів» («Standardization and related activities – General vocabulary») опублікована уперше у 1976 р. Основною метою виконаної роботи було спрощення і введення єдиних норм діяльності суб'єктів господарювання і органів контролю. У подальшому текст документа переглядався багато разів через необхідність внесення визначених спеціалізованими міжнародними структурами коректив і нині чинною є опублікована у 2004 р. його восьма редакція.

### Стандартизація. Терміни та визначення

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

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

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

*Зацікавлена сторона* – будь-яка фізична або юридична особа, яка має безпосередній або опосередкований інтерес щодо діяльності у сфері стандартизації та/або застосування її результатів.

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

*Національна стандартизація* – стандартизація, що здійснюється на рівні однієї держави. У середині держави чи адміністративно-територіальної одиниці держави стандартизацію можуть також здійснювати на рівні галузі чи сектора економіки (наприклад, на рівні міністерств), на місцевому рівні, на рівні асоціацій і підприємств у промисловості та на окремих підприємствах або установах.

*Міжнародна стандартизація* – стандартизація, участь у якій відкрита для відповідних органів усіх держав.

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

*Кодекс ustalеної практики* – нормативний документ, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проєктування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів.

Відповідно до ДСТУ 1.1:2015 «Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів», кодекс ustalеної практики може бути стандартом, частиною стандарту або окремим документом, незалежним від стандарту, у той час як Закон України «Про стандартизацію» чітко відрізняє стандарти та кодекси ustalеної практики.

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

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

*Коментарі* – зауваження і пропозиції до проєктів національних стандартів та кодексів ustalеної практики.

*Перевірка* – розгляд нормативного документа з метою встановлення необхідності його подальшого застосування, перегляду чи скасування.

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

## **Об'єкт та суб'єкт стандартизації**

*Стандартизація* – діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері. Зокрема, ця діяльність складається з процесів розроблення, видання та застосування стандартів.

Стандартизацію варто розглядати як ефективний засіб гарантування досягнення належної якості, сумісності, взаємозамінності продукції та її складових, їхньої уніфікації, типізації, гарантування безпечності та екологічності за використання за призначенням.

Важливі переваги стандартизації полягають у підвищенні відповідності продукції, процесів і послуг для їхнього використання за призначенням, у запобіганні виникненню бар'єрів у торгівлі та сприянні науково-технічної співпраці.

*Об'єкт стандартизації* – досліджуваний предмет, що підлягає стандартизації.

Об'єктами стандартизації є:

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

Суб'єктами стандартизації є:

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

## Мета (цілі) стандартизації

Метою стандартизації в Україні є (відповідно до Закону України «Про стандартизацію»):

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

Цілі стандартизації (відповідно до ДСТУ 1.1:2015 «Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів»):

- 1) відповідність призначенню (здатність продукції, процесу чи послуги слугувати визначеному призначенню за заданих умов);
- 2) сумісність (придатність продукції, процесів чи послуг для сумісного використання у визначених умовах для виконання відповідних вимог, не спричинюючи неприйнятних взаємодій);
- 3) взаємозамінність (здатність однієї продукції, процесу чи послуги бути використаною замість іншої, щоб виконати ті самі вимоги);
- 4) керування різноманітністю (вибір оптимальної кількості розмірів або видів продукції, процесів чи послуг для задоволення переважних потреб);
- 5) безпека / безпечність (стан / ознака, коли немає неприйнятного ризику завдання шкоди. У сфері стандартизації безпечність продукції, процесів і послуг загалом розглядають з погляду досягнення оптимального балансу низки чинників, ураховуючи нетехнічні чинники, зокрема поведінку людини, які можуть звести ризики завдання шкоди людині, яких можна уникнути, до прийнятного рівня);
- 6) охорона навколишнього середовища (довкілля) (збереження навколишнього середовища від неприйнятного пошкодження внаслідок використання продукції, процесів і послуг);



7) захист продукції (уберігання продукції від кліматичних чи інших несприятливих умов під час її використання, транспортування чи зберігання).

### **Державна політика у сфері стандартизації**

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

1) забезпечення участі фізичних і юридичних осіб у розробленні національних стандартів та кодексів ustalеної практики;

2) відкритості та прозорості процедур розроблення і прийняття національних стандартів та кодексів ustalеної практики з урахуванням інтересів усіх зацікавлених сторін;

3) неупередженого прийняття національних стандартів та кодексів ustalеної практики на засадах консенсусу;

4) добровільного застосування національних стандартів та кодексів ustalеної практики, якщо інше не передбачено нормативно-правовими актами;

5) відповідності національних стандартів та кодексів ustalеної практики законодавству;

6) адаптації до сучасних досягнень науки і техніки, сприяння впровадженню інновацій та підвищення конкурентоспроможності продукції вітчизняних виробників;

7) доступності національних стандартів та кодексів ustalеної практики, а також інформації про них для користувачів;

8) пріоритетності прийняття в Україні міжнародних і регіональних стандартів та кодексів ustalеної практики як національних;

9) дотриманні міжнародних та регіональних правил і процедур стандартизації;

10) участі в міжнародній та регіональній стандартизації;

11) прийняття і дотримання суб'єктами стандартизації Кодексу добросовісної практики з розробки, прийняття та застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Маракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі від 15 квітня 1994 року.

Державна система стандартизації визначає базові концепції, основну мету, принципи управління та загально-технічні правила дій з розроблення та актуалізації документів, які регламентують процедури і порядок здійснення практичної діяльності у масштабах усієї країни. За її допомогою визначають оптимальні методи вирішення повторюваних завдань з наступним їхнім використанням як норми або правила. Вплив стандартизації на поліпшення

якості продукції здійснюється через нормалізацію показників якості готової продукції та використовуваних під час її вироблення сировини, напівфабрикатів, матеріалів, комплектуючих, обладнання та оснащення, а також встановленням єдиних методів випробування та використовуваних з цією метою засобів контролю у документах, відомих як стандарти.

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

1) національні стандарти та кодекси ustalеної практики, прийняті національним органом стандартизації;

2) стандарти, кодекси ustalеної практики та технічні умови, прийняті підприємствами, установами та організаціями, що здійснюють стандартизацію.

### **Функції стандартизації**

Стандартизація на сьогодні фактично відіграє роль світового технічного законодавства. Її ефективність в умовах ринкових відносин проявляється через функції упорядкування, економічну, комунікативну, соціальну та інформаційну.

Функція упорядкування зводиться до спрощення та обмеження невиправданого різноманіття об'єктів (занадто велика номенклатура, надмірна різноманітність документів).

Економічна функція охоплює аспекти:

– регулювання показників якості об'єктів стандартизації, що дає змогу правильно оцінити її та вибрати той чи інший товар, оптимізувати капіталовкладення та витрати необхідної для їхнього вироблення сировини;

– підвищення ефективності та продуктивності праці;

– вдосконалення системи управління виробництвом;

– забезпечення сумісності та взаємозамінності об'єктів стандартизації.

Комунікативна функція направлена насамперед на сприяння науково-технічному і економічному співробітництву і спрощення умов торгівлі через взаємодію спеціалістів з використанням засобів комунікації та каналів передачі інформації.

Соціальна функція полягає у встановленні показників продукції, які відповідали б вимогам запровадженої системи охорони здоров'я, санітарії та гігієни і забезпечували належний рівень захисту довкілля і безпеки людей під час її виробництва, використання, зберігання, перевезення та утилізації.

Інформаційна функція передбачає досягнення об'єктивності сприйняття інформації стосовно усіх аспектів людської діяльності, зокрема методів випробування продукції, уніфікації термінів та визначень, типів креслень, умовних позначень тощо.

## ЛЕКЦІЯ 2 МІЖНАРОДНІ ТА РЕГІОНАЛЬНІ ОРГАНІЗАЦІЇ ЗІ СТАНДАРТИЗАЦІЇ

1. Міжнародна організація стандартизації (ISO).
2. Міжнародна електротехнічна комісія (IEC).
3. Структура європейського управління. Європейські організації зі стандартизації.
4. Міждержавна рада зі стандартизації, сертифікації та метрології (МДР – EASC).

### Міжнародна організація стандартизації (ISO)

ISO є найбільшим оператором, діючим у сфері оптимізації світового фонду стандартів та гармонізації національних та світових норм функціонування світової економіки.

Організація була заснована у жовтні 1946 р. за рішенням проведеної під егідою ООН Лондонської конференції 25 індустріальних країн світу. Як неурядова структура, ISO має в ООН консультативний статус. Генеральною Асамблеєю Організації Об'єднаних Націй були встановлені структура, функції основних органів, методи роботи ISO.

На перших етапах свого функціонування – приблизно до 1970 р. – головною метою ISO була гармонізація положень національних стандартів, коли нею публікувалися переважно рекомендації з гармонізації змісту нормативних документів її членів. Однак у подальшому усе більш виразно стали проявлятися принципи інтернаціоналізації міжнародних економічних зв'язків. Відповідно, пріоритетом ISO стало видання нормативних документів міжнародної категорії як засобу уніфікації правил господарювання країн незалежно від їхнього географічного місцезнаходження. До пріоритетів ISO відносяться:

- розроблення і публікація міжнародних стандартів;
- координація дій з розроблення нормативних документів національної категорії та гармонізації їхніх положень з міжнародними нормами;
- співпраця із спеціалізованими міжнародними організаціями.

ISO співпрацює з ООН та її спеціалізованими агенціями та комісіями, зокрема з тими, що діють у сфері уніфікації норм національних регуляторних документів і принципів суспільної політики, зокрема з:

- Комісією «Кодекс Аліментаріус» (Codex Alimentarius Commission) – з проблем харчової безпеки;

– Європейською економічною комісією ООН (UN Economic Commission for Europe, UN/ECE) – з проблем безпеки моторних засобів пересування та транспортування небезпечних вантажів;

– Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization, WHO) – з проблем охорони здоров'я;

– Всесвітньою морською організацією (International Maritime Organization, IMO) – з проблем безпеки транспортування водними шляхами;

– Всесвітньою туристичною організацією (World Tourism Organization, UNWTO) – з проблем якості туристичних послуг.

Членами ISO є профільні національні організації більш ніж 80 країн (повноправні члени), що сплачують членські внески і мають доступ до усіх її документів і доробок. Вони беруть участь у діяльності робочих органів ISO, представлені у керівних органах і подають на загальний розгляд пропозиції щодо порядку її діяльності. До Організації входить також близько 25 країн, що не створили національних організацій стандартизації і мають статус членів-кореспондентів, обмежених у діяльності із розроблення робочих документів міжнародної категорії. Сплачуючи зменшені внески, вони отримують весь комплект виданих міжнародних нормативних і інформаційних документів ISO та надають пропозиції за напрямками її діяльності. Крім них, у структурі ISO представлені члени-абоненти з країн з малою економікою, які сплачують пільгові внески та отримують інформацію щодо стану справ у міжнародній стандартизації.

Структура ISO нараховує більше ніж 3 300 технічних підрозділів, зокрема більше ніж 2700 технічних комітетів, підкомітетів та технічних груп.

Постійні комітети Ради розглядають питання, пов'язані з фінансами (CSC/FIN), стратегією та політикою (CSC/SP), призначенням на керівні посади (CSC/NOM) і здійснюють нагляд за практикою управління організацією (CSC/OVE).

Консультативні групи надають консультації з питань, пов'язаних із комерційною політикою ISO (CPAG) та інформаційними технологіями (ITSAG).

Членство в Раді відкрите для всіх організацій-членів і є ротаційним, щоб гарантувати, що вона представляє спільноту членів.

Повноваження ISO у міжнародній стандартизації реалізуються у всіх областях господарювання за виключенням сфер електротехніки, електроніки та електрозв'язку, де відповідні роботи проводять визнані світові організації – Міжнародна електротехнічна комісія (International Electrotechnical Commission – IEC) та Міжнародний союз електрозв'язку (International Telecommunication Union-ITU).

## Міжнародна електротехнічна комісія (ІЕС)

У 1947 р. ІЕС приєдналася до ISO на автономних правах її електротехнічного відділу, зберігаючи при цьому повну фінансову і організаційну самостійність, а у 1976 р. підписала з нею Угоду про сумісну діяльність і створення єдиної системи міжнародної стандартизації. Розширюючи сферу діяльності, ІЕС відкрила Програму співпраці з афілійованими членами, якою дозволено при розробленні національних нормативних документів і технічних регламентів використовувати ними положення стандартів Комісії, а також з правом дорадчого голосу брати участь в обговоренні проєктів розроблюваних стандартів.

Стандарти ІЕС розробляються більш ніж 10 тисячами експертів, задіяних у роботі 179 її технічних комітетів (technical committees – TC) та підкомітетів (sub-committees – SC). Ці підрозділи також формують у своїй структурі постійно діючі та тимчасові робочі групи, які проводять наукові дослідження, розробляють сучасні методи стандартизації та проєкти рекомендацій і нормативних документів. Вони представляють національні електротехнічні потреби країн-членів ІЕС і багатьох афілійованих організацій на глобальному рівні в ІЕС. Цих технічних експертів надсилають промисловість, уряди, випробувальні та дослідницькі лабораторії, наукові кола та навіть групи споживачів для роботи на глобальній, нейтральній та незалежній платформі ІЕС. Саме там вони розробляють міжнародні стандарти ІЕС, що відповідають глобальному, добровільному, заснованому на консенсусі.

Стандарти ІЕС можна розділити на дві категорії: до першої можуть бути віднесені ті, що мають суто технічний характер та нормалізують термінологію, параметри напруги та частоти, рекомендовані методи випробувань тощо. Норми другої категорії характеризують параметри конкретної продукції починаючи з побутового електрообладнання і аж до приладів, використовуваних у космічних застосуваннях.

Прийняті ІЕС стандарти за змістом відрізняються від стандартів ISO більшою конкретикою: крім узагальнених характеристик продукції, у них викладені технічні вимоги до об'єктів нормалізації та порядок їхньої ідентифікації. Щорічно у програму науково-дослідних робіт Комісії включають понад 500 тем з проблем міжнародної стандартизації. Пріоритетами її діяльності є:

- систематизація, аналіз та узагальнення інформації про перспективні напрямки і тенденції науково-технічного прогресу світової економіки у сфері електротехніки;
- вирішення проблем стандартизації та безпечності електротехнічного і електронного обладнання;

- глобальна гармонізація положень національних стандартів, діючих у галузях електротехніки і радіоелектроніки;
- розроблення міжнародних схем сертифікації профільної продукції;
- розроблення тримовного словника використовуваних у сфері відповідальності Комісії стандартизованих термінів і позначень;
- розроблення і публікація міжнародних стандартів.

Основними об'єктами стандартизації ІЕС є:

- матеріали для електротехнічної промисловості (рідкі, тверді, газоподібні: діелектрики, магнітні матеріали, металеві мідь, алюміній та їхні сплави);
- електротехнічне обладнання виробничого призначення (зварювальні апарати, двигуни, світлотехнічне обладнання, реле, низьковольтні апарати, кабель та ін.);
- електроенергетичне обладнання (парові та гідравлічні турбіни, лінії електропередач, генератори, трансформатори тощо);
- вироби електронної промисловості (інтегральні схеми, мікропроцесори, друковані плати та ін.);
- використовуване у космічній галузі обладнання;
- електронне обладнання побутового призначення, електроінструменти тощо.

### **Структура європейського управління. Європейські організації зі стандартизації**

Реалізована у Європі система нормування вимагає застосування європейських стандартів, які розробляються спеціалізованими регіональними організаціями. Якщо ж виникає необхідність користування положеннями міжнародних стандартів, вони мають бути гармонізованими відповідно до європейських норм. На сьогодні структура європейських органів зі стандартизації знаходиться у близькій відповідності до світової: її на сьогодні формують три некомерційні організації: CEN, CENELEC та ETSI. CEN у Європі виконує ті ж функції, що й ISO в усьому світі, сфера діяльності CENELEC співпадає з тією, за яку відповідає ІЕС, а ETSI контролює ті ж проблеми, що й ІЕС та ITU а саме:

- CEN (Comité Européen de la Normalisation) оперує, аналогічно ISO, у всіх сферах стандартизації, крім електротехніки та електрозв'язку, майже 30 % європейських стандартів є ідентичними міжнародним;
- CENELEC (Comité Européen de normalisation en electrotechnique) діє у сфері стандартизації у галузі електротехніки. Близько 70 % стандартів CENELEC

ідентичні стандартам ІЕС, а основною їхньою відмінністю є більш жорсткі вимоги безпеки.

До роботи CEN і CENELEC залучені різноманітні зацікавлені сторони, зокрема бізнес, промисловість і торгівля, постачальники послуг, державні органи, регулятори, наукові та дослідницькі центри, європейські торгові асоціації та групи інтересів, що представляють екологів, споживачів, профспілки, а також невеликі і середні підприємства, інші державні та приватні установи. Понад 200 000 технічних експертів з промисловості, асоціацій, державних адміністрацій, академічних кіл і громадських організацій залучені до мережі CEN і CENELEC. Більшість із цих зацікавлених сторін представлені в спільнотах CEN та CENELEC через:

- 34 національні країни-члени: національні органи стандартизації (CEN) і електротехнічні комітети стандартизації (CENELEC), які є особами, які ухвалюють остаточні рішення в CEN і CENELEC;

- Європейські організації, асоціації та федерації, що представляють зацікавлені сторони, такі як бізнес, промисловість, споживачі, екологічні та громадські організації тощо;

- урядові та інші органи влади, включаючи Європейську комісію (ЄК) та Європейську асоціацію вільної торгівлі (ЄАВТ);

- афілійовані особи, які є національними органами / комітетами зі стандартизації в країнах, які співпрацюють з Європейським Союзом (або як потенційні кандидати, або в межах Європейської політики сусідства); особливий партнерський статус органів стандартизації в інших країнах (і регіонах) за межами Європи;

- меморандуми про взаєморозуміння з регіонами та країнами за межами Європейського Союзу та ЄАВТ;

- міжнародна співпраця з ISO (CEN) та ІЕС (CENELEC). За статутами CEN та CENELEC, діяльність яких формально обмежується межами Західної Європи, Україна не має у них повноправного членства, але представлена у їхніх структурах Державною службою технічного регулювання та споживчої політики у статусі афілійованого (такого, що не має права вирішального голосу) члена. Це дає можливість працювати у технічних комітетах цих організацій, вносити пропозиції та зауваження щодо змісту європейських стандартів та брати участь у розробленні їхніх проєктів, а за умови сповіщення центральних органів CEN і CENELEC і гармонізувати їх у категорії національних;

- ETSI (European Institute of Telecommunication Standards) розробляє стандарти бездротової комунікації. На відміну від двох попередніх організацій, її членами є не національні органи стандартизації, а діючі у цій сфері юридичні

особи. ETSI нараховує 696 учасників із 50 країн, включаючи спеціалізовані у галузі електрозв'язку українські компанії.

### **Міждержавна рада зі стандартизації, сертифікації та метрології (МДР – EASC)**

Міждержавна рада зі стандартизації, сертифікації та метрології (МДР) є однією регіональних організацій стандартизації в Європі, створеній у 1992 р. дванадцятьма колишніми радянськими республіками СРСР, зокрема Україною. Членами Ради є уповноважені на здійснення у своїх країнах функцій технічного регулювання керівники національних органів державної влади.

Як міждержавний орган Рада бере участь у роботі Міжпарламентської Асамблеї держав-членів СНД з розробки модельних законодавчих актів і рекомендацій зі стандартизації, метрологи, оцінювання відповідності та акредитації. Сторони мають повну самостійність у питаннях формування національних систем технічного регулювання, реалізації, розвитку та гармонізації правил їхньої діяльності з міжнародними нормами, беручи при цьому участь у розробленні нових міждержавних стандартів, які зберігають акронім «ГОСТ».

При Раді створено більш ніж 300 технічних комітетів, які розробили більш ніж 6 000 міждержавних нормативних документів (НД) та змін до діючих міждержавних стандартів, прийнятих на міждержавному рівні. Основними напрямками їхньої діяльності є:

- організація співробітництва у сферах міждержавної стандартизації, метрології, оцінювання відповідності та акредитації;
- розроблення єдиних метрологічних норм та порядку дій із стандартизації і оцінювання відповідності у сфері інтересів учасників Ради;
- встановлення єдиних методів випробувань продукції, її сумісності, взаємозамінності і безпечності, а також порядку дій із збереження належного стану навколишнього середовища;
- розроблення міждержавних нормативних і регуляторних документів по стандартизації (міждержавні стандарти, правила, рекомендації, класифікатори технічної та економічної інформації, системи кодифікації тощо);
- ведення фонду міждержавних, регіональних, міжнародних стандартів, забезпечення ними членів МДР;
- підтримання, зберігання та розвиток еталонної бази та системи передачі розмірів одиниць фізичних величин, розроблення правил взаємного визнання результатів випробувань, метрологічної атестації, повірки та калібрування засобів вимірювання;



– розроблення правил взаємного визнання результатів діяльності акредитованих випробувальних, повірочних, калібрувальних та вимірювальних лабораторій (центрів).

У цілях координації робіт з розвитку систем технічного регулювання на міждержавному рівні, у 2004 р. у межах МДР була створена Науково-технічна комісія по гармонізації норм національних технічних регламентів. МДР має право безкоштовно використовувати міжнародні та європейські нормативні документи з метою оптимізації бази нормативних документів міждержавної категорії, а її члени – національних стандартів незалежно від їхнього статусу у цих організаціях.

## **ЛЕКЦІЯ 3 НОРМАТИВНО-ПРАВОВЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ. НАЦІОНАЛЬНА СИСТЕМА СТАНДАРТИЗАЦІЇ. ОРГАНІЗАЦІЯ СТАНДАРТИЗАЦІЇ**

1. Законодавство в галузі стандартизації та сертифікації.
2. Структура національної системи стандартизації.
3. Організація стандартизації.

### **Законодавство в галузі стандартизації та сертифікації**

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

За специфікою об'єкта стандартизації розрізняють стандарти таких видів:

– основоположні – стандарти, що визначають організаційно-методичні та загально-технічні положення для певної сфери стандартизації та взаємозв'язку діяльності у різних галузях науки, техніки і виробництва; терміни та визначення, загально-технічні вимоги, норми і поєднання видів технічної та виробничої діяльності під час розроблення, виготовлення, транспортування та утилізації продукції щодо її безпечності, охорони довкілля;

– на продукцію (послуги) – стандарти, які визначають вимоги до групи однорідної або конкретної продукції (послуги);

– на процеси (роботи) – стандарти, що регламентують вимоги до конкретних процесів (видів робіт) на різних стадіях життєвого циклу товарів або видів діяльності;

– технічних умов – стандарти, що визначають всебічні вимоги до конкретної продукції, її виробництва, споживання, постачання, експлуатації, ремонту, утилізації;

– на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) – стандарти, що регламентують методи контролю, забезпечують об’єктивність оцінювання вимог до якості продукції згідно із стандартом, визначають технічні засоби для здійснення різних видів контролю продукції (процесів, послуг).

За рівнем застосування стандарти поділяють так:

– міжнародні – стандарти, прийняті Міжнародною організацією зі стандартизації ISO;

– регіональні – стандарти, прийняті регіональною міжнародною організацією зі стандартизації;

– міждержавні – стандарти, прийняті країнами, що приєдналися до Угод про здійснення погодженої політики у сфері стандартизації, метрології та сертифікації і застосовані ними безпосередньо (ГОСТ);

– національні – стандарти, прийняті національним органом зі стандартизації однієї держави;

– державні стандарти України – для іншої сторони (будь-якої держави світу) є національними стандартами, затвердженими Державним комітетом України з питань технічного регулювання та споживчої політики (Держспоживстандарт України), у галузі будівництва – Міністерством у справах будівництва й архітектури України (Мінбудархітектури України);

– комплексні (система) – сукупність взаємозв’язаних стандартів, що належать до певної галузі стандартизації та регламентують взаємопогоджені вимоги до об’єктів стандартизації на засадах загальної мети.

## **Структура національної системи стандартизації**

*Національна система стандартизації України* – це система, що визначає основну мету і принципи управління, форми та загальні організаційно-технічні правила виконання всіх видів робіт зі стандартизації.

До національної системи стандартизації входить комплекс взаємозв’язаних правил і положень, що регламентують організацію та порядок проведення робіт з усіх питань практичної діяльності в галузі стандартизації країни.

Правила та вимоги до функціонування національної системи стандартизації регламентуються системою основоположних стандартів (табл. 3.1).

Таблиця 3.1 – Система основоположних стандартів України

Стандарт	Назва
ДСТУ 1.1:2015	Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD)
ДСТУ 1.2:2015	Національна стандартизація. Правила проведення робіт із національної стандартизації
ДСТУ 1.5:2015	Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів (ISO/IEC Directives Part 2:2011, NEQ)
ДСТУ 1.7:2015	Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів
ДСТУ 1.8:2015	Національна стандартизація. Правила розроблення Програми робіт з національної стандартизації
ДСТУ 1.13:2015	Національна стандартизація. Правила надавання повідомлень торговим партнерам України
ДСТУ 1.14:2015	Національна стандартизація. Процедури створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації

Відповідно до ст. 5 Закону України «Про стандартизацію», метою стандартизації в Україні є забезпечення відповідності об'єктів стандартизації своєму призначенню; керування різноманітністю, застосовність, сумісність, взаємозамінність об'єктів стандартизації; забезпечення раціонального виробництва шляхом застосування визнаних правил, настанов і процедур; забезпечення охорони життя та здоров'я; забезпечення прав та інтересів споживачів; забезпечення безпечності праці; збереження навколишнього природного середовища та економія всіх видів ресурсів; усунення технічних бар'єрів у торгівлі та запобігання їхньому виникненню, підтримка розвитку і міжнародної конкурентоспроможності продукції.

### **Організація стандартизації**

Суб'єктами стандартизації є:

- 1) центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації;
- 2) центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації;
- 3) національний орган стандартизації ДП УкрНДНЦ;
- 4) технічні комітети стандартизації;

5) підприємства, установи та організації, що здійснюють стандартизацію.

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

1) забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері стандартизації;

2) визначення пріоритетних напрямів розвитку у сфері стандартизації;

3) інформування та надання роз'яснень щодо реалізації державної політики у сфері стандартизації;

4) узагальнення практики застосування законодавства у сфері стандартизації, розроблення пропозицій щодо його вдосконалення та внесення на розгляд в установленому порядку проектів законодавчих актів, актів Президента України, Кабінету Міністрів України;

5) погодження програми робіт з національної стандартизації.

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

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

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

Функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство, що не підлягає приватизації, утворене центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації.

До повноважень національного органу стандартизації належить:

1) організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів ustalеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;

2) прийняття, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів ustalеної практики та змін до них відповідно до цього Закону;

3) вжиття заходів щодо гармонізації національних стандартів та кодексів ustalеної практики з відповідними міжнародними, регіональними стандартами та кодексами ustalеної практики;

4) розроблення за погодженням з центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері стандартизації, національних стандартів та змін до них щодо:

– процедур розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них;

– критеріїв, форми і процедур розгляду пропозицій щодо проведення робіт з національної стандартизації;

– процедур створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації;

5) забезпечення відповідності національних стандартів та кодексів усталеної практики законодавству;

6) забезпечення адаптації національних стандартів та кодексів усталеної практики до сучасних досягнень науки і техніки;

7) підготовка та затвердження програми робіт із національної стандартизації;

8) ухвалення рішень щодо створення та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації, визначення сфери їхньої діяльності;

9) координація діяльності технічних комітетів стандартизації;

10) участь у підготовці міжнародних, регіональних стандартів та кодексів усталеної практики, що розробляються відповідними міжнародними та регіональними організаціями стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації чи з якими він співпрацює згідно з положеннями таких організацій або відповідними договорами, а також забезпечення врахування інтересів України під час провадження зазначеної діяльності;

11) забезпечення та сприяння співробітництву у сфері стандартизації між виробниками, постачальниками, споживачами продукції та відповідними державними органами;

12) заохочення суб'єктів малого і середнього підприємництва до участі в розробленні національних стандартів та кодексів усталеної практики, забезпечення доступу зазначених суб'єктів до текстів таких документів;

13) підготовка щорічного звіту про свою діяльність, внесення його після схвалення керівною радою на розгляд до центрального органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, та оприлюднення на офіційному вебсайті не пізніше п'яти робочих днів з дня схвалення цього звіту керівною радою, але не пізніше 1 квітня наступного за звітним року.

Будь-яка зацікавлена сторона або технічний комітет стандартизації має право звернутися до комісії з апеляцій шляхом подання апеляції, якщо вважає, що рішенням, дією чи бездіяльністю національного органу стандартизації були порушені процедури у сфері стандартизації.

Предметом апеляції не може бути зміст національного стандарту, кодексу ustalеної практики чи його проєкту. Подання апеляції не обмежує права заявника на звернення до суду.

Якщо комісія з апеляцій визнає, що рішення, дія чи бездіяльність національного органу стандартизації порушує процедури у сфері стандартизації, вона ухвалює рішення про підтримання апеляції, у якому рекомендує національному органу стандартизації усунути виявлені порушення.

Рішення комісії з апеляцій надається сторонам у письмовій формі. Рішення комісії з апеляцій може бути оскаржене в судовому порядку. Комісія з апеляцій не має статусу юридичної особи.

До складу комісії з апеляцій не можуть входити працівники національного органу стандартизації. Член комісії з апеляцій не може брати участь у розгляді апеляції в разі, якщо він перебував або перебуває у службовій чи іншій залежності від осіб, які є сторонами апеляції, або за наявності інших обставин, що викликають сумнів у неупередженості такого члена.

Комісія з апеляцій подає на розгляд керівної ради щорічний звіт про свою діяльність.

Положення про комісію з апеляцій, її склад та порядок розгляду апеляцій затверджує центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації.

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

До роботи в технічних комітетах стандартизації залучаються уповноважені представники органів виконавчої влади, інших державних органів, органів місцевого самоврядування, суб'єктів господарювання та їхніх громадських об'єднань, організацій роботодавців та їхніх об'єднань, наукових установ та навчальних закладів, науково-технічних та інженерних товариств (спілок), громадських організацій споживачів (об'єднань споживачів), інших громадських об'єднань, професійних спілок, провідних науковців і фахівців.

До повноважень технічних комітетів стандартизації належить:

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

5) погодження і надання пропозицій щодо скасування та відновлення дії національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них.

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

1) розробляти, приймати, перевіряти, переглядати та скасовувати стандарти, кодекси усталеної практики, технічні умови і зміни до них, установлювати процедури їхнього розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та застосування;

2) застосовувати прийняті ними стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови;

3) брати участь у роботі спеціалізованих міжнародних та регіональних організацій стандартизації відповідно до положень про такі організації;

4) створювати та вести фонди нормативних документів і видавати каталоги нормативних документів для забезпечення своєї діяльності та інформаційного обміну;

5) видавати і розповсюджувати прийняті ними стандарти, кодекси усталеної практики та технічні умови, документи відповідних спеціалізованих міжнародних організацій стандартизації, членами яких вони є чи з якими співпрацюють на підставі положень про такі організації або відповідних договорів.

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

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

## **ЛЕКЦІЯ 4 ОСНОВНІ ЗАСАДИ, ПРОЦЕДУРИ РОЗРОБЛЕННЯ, ПРИЙНЯТТЯ ТА ЗАСТОСУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНИХ СТАНДАРТИВ, КОДЕКСІВ УСТАЛЕНОЇ ПРАКТИКИ ТА ЗМІН ДО НИХ**

1. Основні засади розроблення національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них.
2. Пропозиції щодо проведення робіт з національної стандартизації.
3. Підготовка програми робіт з національної стандартизації.
4. Розробка національних нормативних документів.
5. Прийняття і скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них.

### **Основні засади розроблення національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них**

Для регулювання використовуваних процедур розроблення та вдосконалення структури та поповнення національного фонду нормативних документів, за пропозиціями зацікавлених міністерств і відомств, технічних комітетів стандартизації, підприємств, організацій, інших сторін, національний орган стандартизації складає щорічну програму пріоритетних робіт у цій сфері.

Базові норми дій з розроблення та застосування стандартів викладено у комплексі нормативних документів «Національна стандартизація», а основними правилами, яких при цьому додержуються, є:

- стандарти розробляються тільки за необхідності використання нормованих ними положень суб'єктами національної економіки;
- пріоритетними проблемами, що беруться до уваги під час виконання робіт, є безпечність продукції (послуг, процесів) при використанні об'єкта стандартизації за призначенням, її взаємозамінність та сумісність з іншими стандартизованими об'єктами, а також гарантії дотримання умов охорони довкілля;
- об'єктивність методів контролю показників якості об'єктів стандартизації;
- чітке викладення текстів стандартів, однозначність та зрозумілість їхніх положень.

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

- 1) міжнародних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, або відповідних їхніх частин, крім випадків, якщо такі стандарти, кодекси та



зміни є неефективними або невідповідними, зокрема з огляду на недостатній рівень захисту, суттєві кліматичні чи географічні фактори або технологічні проблеми;

2) регіональних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них або відповідних їхніх частин у разі, якщо міжнародні стандарти, кодекси усталеної практики та зміни до них не можуть бути використані з причин, зазначених у пункті першому цієї частини;

3) стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них або відповідних їхніх частин держав, що є членами відповідних міжнародних чи регіональних організацій стандартизації та з якими укладено відповідні міжнародні договори України про співробітництво і проведення робіт у сфері стандартизації;

4) наукових досягнень, знань і практики.

### **Пропозиції щодо проведення робіт з національної стандартизації**

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

Пропозиції щодо проведення робіт із національної стандартизації розглядаються відповідним технічним комітетом стандартизації з урахуванням пріоритетних напрямів розвитку стандартизації та вимог, установлених у частині другій статті 17 Закону України «Про стандартизацію».

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

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

### **Підготовка програми робіт з національної стандартизації**

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

Програма робіт з національної стандартизації складається для координації виконання відповідних робіт.

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

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

Національний орган стандартизації повинен щонайменше один раз на шість місяців оприлюднювати програму робіт з національної стандартизації із зазначенням свого найменування та адреси, а також назв конкретних національних стандартів та кодексів усталеної практики, що розробляються, переглядаються, скасовуються та до яких вносяться зміни.

Повідомлення про оприлюднення програми робіт з національної стандартизації публікуються в офіційному друкованому виданні національного органу стандартизації та не пізніше п'яти робочих днів з дня оприлюднення програми розміщуються на офіційному вебсайті.

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

### **Розробка національних нормативних документів**

Національні стандарти та кодекси усталеної практики застосовуються безпосередньо чи шляхом посилання на них в інших документах.

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

Національний орган стандартизації забезпечує розміщення на офіційному вебсайті текстів національних стандартів та кодексів усталеної практики, обов'язковість застосування яких встановлена нормативно-правовими актами, у тридцятиденний строк з дня офіційного опублікування таких актів з наданням безоплатного доступу.

До робіт з національної стандартизації належать:

- розроблення проєктів національних НД;
- перевіряння національних НД;

- переглядання національних НД;
- відновлення дії національних НД;
- скасування національних НД.

Під час проведення робіт із національної стандартизації національний орган стандартизації (НОС) організовує та координує діяльність щодо розроблення проєктів національних НД, перевіряння, перегляду, скасування та відновлення дії національних НД згідно з такими процедурами:

- підготування, затвердження програми робіт з національної стандартизації та проведення моніторингу її виконання;
- підготування, затвердження плану перевірки національних НД (далі – щорічний план перевірки) та проведення моніторингу його виконання;
- підготування договорів на розроблення проєктів національних НД, переглядання та перевіряння національних НД і супроводження виконання цих договорів.

Проєкт національного НД розробляють згідно з вимогами, установленими в ТЗ на його розроблення.

Відповідальний ТК не пізніше двох робочих днів із дня завершення розроблення першої редакції проєкту національного НД надсилає НОС повідомлення про такий проєкт у паперовому та електронному вигляді.

НОС оприлюднює повідомлення про розроблення першої редакції проєкту національного НД у своєму офіційному друкованому виданні та не пізніше п'яти робочих днів з дня офіційного отримання повідомлення про завершення розроблення його першої редакції розміщує зазначене повідомлення на офіційному вебсайті.

У повідомленні наводять:

- позначення та назву проєкту національного НД;
- усі відхили проєкту національного НД від відповідного міжнародного чи регіонального НД (за наявності);
- адресу та строк подання коментарів усіх зацікавлених сторін;
- інформацію про спосіб отримання проєкту національного НД.

Коментарі до проєктів національних НД надають протягом 60 календарних днів з дня оприлюднення інформації про такий проєкт.

Якщо об'єкти стандартизації проєкту національного стандарту стосуються питань оборони держави, охорони здоров'я та безпеки навколишнього середовища чи підготування проєкту національного стандарту для розроблення відповідного технічного регламенту, коментарі надають у строк, що не перевищує 15 робочих днів з дня оприлюднення інформації про такий проєкт.

Відповіді на коментарі щодо проєктів національних НД, отримані від органів стандартизації інших держав, міжнародних або регіональних організацій

стандартизації, що дотримуються Кодексу добросовісної практики з розроблення, прийняття та застосування стандартів відповідно до Угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри у торгівлі, що є додатком до Марракеської Угоди про заснування Світової організації торгівлі від 15 квітня 1994 року, надає відповідальний ТК у стислий строк, але не пізніше ніж строк прийняття національного НД. У відповіді має бути пояснення щодо необхідності відхилень від міжнародного або регіонального НД.

Відповіді на коментарі щодо проєктів НД, отримані від інших зацікавлених сторін, надає відповідальний ТК у стислий строк, але не пізніше ніж термін прийняття національного НД. У відповіді має бути пояснення щодо необхідності відхилення зауваг або пропозицій, наданих у коментарях.

Розробник узагальнює коментарі до першої редакції проєкту національного НД.

Коментарі зацікавлених сторін до першої редакції проєкту національного НД розглядає відповідальний ТК, за результатом розгляду яких складають відповідний протокол ТК.

Якщо в установленій строк коментарі до першої редакції проєкту національного НД не надходили, немає зауваг і пропозицій зацікавлених сторін, поданих у коментарях, які відповідальний ТК ураховує під час доопрацювання першої редакції проєкту НД, та на них надано відповідь з поясненнями щодо необхідності відхилів, таку першу редакцію розглядає відповідальний ТК.

За результатами розгляду першої редакції проєкту національного НД складають протокол ТК.

Якщо відповідальним ТК досягнуто консенсус щодо розгляду першої редакції проєкту національного НД, таку редакцію вважають остаточною редакцією проєкту національного НД.

Якщо відповідальним ТК не досягнуто консенсусу щодо розгляду першої редакції проєкту національного НД, розробник доопрацьовує її з урахуванням коментарів відповідального ТК та готує другу редакцію проєкту національного НД.

Розробник після закінчення строку подання коментарів з урахуванням результатів розгляду коментарів відповідальним ТК готує другу редакцію проєкту національного НД.

У пояснювальній записці зазначають зміни основних показників, норм, характеристик, положень другої редакції проєкту національного НД стосовно першої редакції та пояснюють ці зміни.

Другу редакцію проєкту національного НД розглядає відповідальний ТК, за результатами розгляду якої складають протокол ТК.

Якщо відповідальним ТК досягнуто консенсус щодо розгляду другої редакції проєкту національного НД, таку редакцію вважають остаточною редакцією проєкту національного НД.

Якщо відповідальним ТК не досягнуто консенсусу щодо розгляду другої редакції проєкту національного НД, розробник готує наступну редакцію проєкту національного НД.

Пояснювальну записку складають для кожної редакції проєкту національного НД.

Розробник формує справу національного НД та надсилає її разом із супровідним листом до НОС для прийняття.

Під час формування справи національного НД до неї долучають:

- опис справи національного НД;
- копію супровідного листа щодо надсилання справи національного НД на прийняття;
- ТЗ на розроблення проєкту національного НД;
- першу редакцію проєкту національного НД;
- пояснювальну записку до першої редакції проєкту національного НД;
- звід коментарів до першої редакції проєкту національного НД;
- протокол (витяг з протоколу) відповідального ТК щодо розгляду першої редакції;
- остаточною редакцію проєкту національного НД разом з електронною копією, яку готують у Microsoft Word;
- пояснювальну записку до остаточної редакції проєкту національного НД;
- протокол відповідального ТК стосовно розгляду остаточної редакції проєкту національного НД, щодо якого досягнуто консенсус;
- анотацію до національного НД разом з електронною копією, яку готують у Microsoft Word.

### **Прийняття і скасування національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них**

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

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

У разі досягнення консенсусу щодо проєкту національного стандарту, кодексу усталеної практики та змін до них національний орган стандартизації

приймає їх та визначає строк набрання ними чинності з урахуванням періоду підготовчих заходів.

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

Якщо технічний комітет стандартизації погоджує пропозиції щодо скасування національних стандартів та кодексів ustalеної практики, національний орган стандартизації ухвалює рішення із зазначеного питання.

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

Національні стандарти та кодекси ustalеної практики перевіряються не рідше одного разу на п'ять років з дня їхнього прийняття.

## **ЛЕКЦІЯ 5 КАТЕГОРІЇ УКРАЇНСЬКИХ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ. ПОРЯДОК ДЕРЖАВНОГО НАГЛЯДУ ЗА ДОТРИМАННЯМ ВИМОГ НОРМАТИВНИХ ДОКУМЕНТІВ. ІНТЕРНАЦІОНАЛІЗАЦІЯ ДІЙ ІЗ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ**

1. Категорії нормативних документів.
2. Порядок державного нагляду за дотриманням вимог нормативних документів.
3. Інформаційне забезпечення та право власності на національні стандарти, кодекси ustalеної практики та каталоги.
4. Мета та пріоритети інтернаціоналізації дій із стандартизації в Україні.

### **Категорії нормативних документів**

Базовими документами у побудові системи стандартизації в Україні є чотирирівневий фонд законів, підзаконних актів та нормативних документів різних категорій. Залежно від типу об'єкта стандартизації, вони можуть бути поділені на такі категорії:

- технічні регламенти;
- стандарти;

- технічні умови;
- кодекси усталеної практики (настанови, зводи правил, державні класифікатори, каталоги та ін.).

В Україні нормативними документами вищої категорії є технічні регламенти, які за статусом прирівняні до національних законів і прямо чи через посилання на певні стандарти нормалізують способи досягнення регламентованих показників якості та безпечності продукції, сприяють запобіганню введення споживачів в оману стосовно реального призначення предметів споживання (використання), сприяють усуненню загрози національній безпеці, встановлюють мінімальні ветеринарно-санітарні норми до якості та безпечності продукції, призначеної до ввезення в Україну, нормалізують процедури підтвердження відповідності продукції та визначають правила її маркування і введення в обіг.

Гармонізацію часто проводять в межах двосторонніх або багатосторонніх угод, а валідовані за результатами таких робіт нормативні документи можуть бути класифіковані так:

- стандарт, гармонізований на багатосторонній основі – документ, гармонізований у трьох або більшій кількості національних органів стандартизації;
- стандарт, гармонізований на двосторонній основі – документ, гармонізований двома національними органами стандартизації;
- узгоджений стандарт (стандарт, узгоджений на односторонній основі) – нормативний документ, положення якого приведені в узгодженість з нормами стандарту іншої країни;
- зіставлюваний (порівнювальний) стандарт – національний нормативний документ на продукт (процес, послугу), норми якого відрізняються від стандарту іншої країни, однак гарантують досягнення аналогічних результатів.

Крім того, у сфері стандартизації діють такі нормативні документи нижчих категорій:

- методичні положення (рекомендації) – рекомендовані методики та способи реалізації процесу, операції і т. ін.;
- описові положення, які містять зазвичай описання виробу (його конструкції), перелік застосовуваних під час його виготовлення деталей, їхні розміри, склад використаних у процесі виробництва матеріалів і сировини та ін. Документ може містити також і опис експлуатаційних характеристик, які описують «поводження» об'єкта під час його застосування;
- технічні умови – нормативний документ, розроблений їхнім власником для особистого використання, який встановлює аналогічні регульованим національними стандартами вимоги до предмета нормалізації;

- класифікатор – документ, об'єкти якого розподілено на угруповання відповідно до прийнятих ознак класифікації та методів кодування;
- каталог – систематичний звіт характеристик, показників якості та інших даних щодо внесених до нього об'єктів, який дає змогу ідентифікувати кожен з них за певною ознакою;
- кодекс ustalеної практики – документ, використовуваний за відсутності відповідних національних стандартів з метою забезпечення дотримання ustalених вимог до якості продукції та пов'язаних з нею процесів проєктування, виробництва, будівництва, монтажу, налагодження експлуатації, зберігання, перевезення, реалізації та утилізації;
- державні загальносоюзні стандарти колишнього СРСР (ГОСТи) та республіканські стандарти колишньої Української РСР (РСТ УРСР) – нормативні документи національного рівня чинні до їхньої відміни або заміни іншими нормативними документами.

### **Порядок державного нагляду за дотриманням вимог нормативних документів**

Нормативно-правова база виконання робіт з державного контролю та державного нагляду за дотриманням вимог стандартів, норм і правил включає такі правові документи:

- Закон України «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції» (встановлює правові та організаційні засади здійснення державного ринкового нагляду і контролю нехарчової продукції);
- Закон України «Про вилучення з обігу, переробку, утилізацію, знищення або подальше використання неякісної та небезпечної продукції» (встановлює правові та організаційні засади вилучення з обігу, переробки, утилізації, знищення або подальшого використання неякісної та небезпечної продукції з метою недопущення негативного впливу такої продукції на життя, здоров'я людини, майно і довкілля);
- Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» (визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, а також здійснення добровільної оцінки відповідності);
- Закон України «Про стандартизацію» (установлює правові та організаційні засади стандартизації в Україні і спрямований на забезпечення формування та реалізації державної політики у відповідній сфері);
- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» (регулює відносини між органами виконавчої влади,



операторами ринку харчових продуктів та споживачами харчових продуктів і визначає порядок забезпечення безпечності та окремих показників якості харчових продуктів, що виробляються, перебувають в обігу, ввозяться (пересилаються) на митну територію України та/або вивозяться (пересилаються) з неї);

– Закон України «Про забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя населення» (регулює суспільні відносини, які виникають у сфері забезпечення санітарного та епідемічного благополуччя, визначає відповідні права і обов'язки державних органів, підприємств, установ, організацій та громадян, встановлює порядок організації державної санітарно-епідеміологічної служби і здійснення державного санітарно-епідеміологічного нагляду в Україні);

– Закон України «Про захист прав споживачів» (регулює відносини між споживачами товарів, робіт і послуг та виробниками і продавцями товарів, виконавцями робіт і надавачами послуг різних форм власності, встановлює права споживачів, а також визначає механізм їхнього захисту та основи реалізації державної політики у сфері захисту прав споживачів).

Дії уповноважених органів з контролю та нагляду за діяльністю суб'єктів господарювання є одним з ключових елементів системи державного технічного регулювання, які включають як складову перевірку додержання суб'єктами господарювання вимог регуляторних та нормативних документів, а самі ці поняття можуть бути сформульовані у такий спосіб.

*Державний контроль* – сукупність організаційних та правових заходів, здійснюваних з метою надання уповноваженим державним органам дозволу на проведення реєстрації підприємств, обстеження та атестації виробництв та акредитації їхніх випробувальних підрозділів, атестації та повірки засобів вимірювальної техніки, проведення санітарно-гігієнічної експертизи, перевірки стану дій із охорони праці, забезпечення протипожежної безпеки тощо.

*Державний нагляд* – діяльність уповноважених органів виконавчої влади по контролю за додержанням суб'єктами господарювання вимог стандартів, норм і правил при виробленні продукції (виконанні робіт, наданні послуг) з метою попередження виникнення, а також виявлення порушень вимог до збереження ними належного стану довкілля та забезпеченні інтересів суспільства і споживачів у належній якості товарів, процесів, послуг, безпечності їхньої продукції для життя, здоров'я та схоронності майна людей. Наглядові дії здійснюються шляхом проведення періодичних та/або постійних перевірок з вибіркоvim або суцільним контролем. Періодичний державний нагляд реалізується відповідно до затвердженого плану-графіку (не частіше одного разу на календарний рік). Позапланові перевірки проводяться на виконання рішень Кабінету Міністрів України, вмотивовану вимогу органів виконавчої влади,

прокуратури та за зверненнями громадян. Постійний нагляд впроваджується у разі існування систематичних претензій до якості готової продукції та відсутності умов її стабільного випуску згідно з вимогами нормативних документів. У разі недотримання обов'язкових вимог нормативних документів і нормативно-правових актів, органи виконавчої влади зобов'язані негайно зупинити діяльність підприємства та реалізацію випущеної ними продукції.

У ході державного нагляду контролюють додержання:

- вимог національних стандартів, норм і правил (крім будівельних, санітарно-гігієнічних, санітарно-протиепідемічних і ветеринарних нормативів, дотримання яких контролюють уповноважені на те спеціалізовані організації);
- правил розроблення, виробництва, зберігання, транспортування, використання, експлуатації, реалізації та утилізації продукції;
- порядку вироблення і реалізації продукції на підприємствах громадського харчування;
- дотримання правил забезпечення стабільності якості сертифікованої продукції, правил та графіка проведення її випробувань.

### **Інформаційне забезпечення та право власності на національні стандарти, кодекси усталеної практики та каталоги**

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

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

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

Інформаційні послуги надаються національним органом стандартизації на договірних засадах шляхом видання, відтворення та розповсюдження офіційних текстів національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, розроблених національним органом стандартизації каталогів, іншої друкованої продукції щодо прийнятих національних стандартів, кодексів усталеної практики та змін до них, а також стандартів, кодексів усталеної практики, документів та змін до них відповідних міжнародних та регіональних організацій

стандартизації, членом яких є національний орган стандартизації чи з якими він співпрацює відповідно до положень таких організацій або відповідних договорів, інших інформаційних та довідкових видань з питань стандартизації, а також шляхом їхнього розповсюдження інформаційними мережами в порядку ініціативи та на замовлення.

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

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

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

Кошти, одержані від реалізації національних, регіональних, міжнародних стандартів, кодексів усталеної практики та розроблених національним органом стандартизації каталогів, у повному обсязі спрямовуються на виконання робіт з національної стандартизації та розвиток науково-технічної бази.

### **Мета та пріоритети інтернаціоналізації дій із стандартизації в Україні**

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, вживає заходів щодо адаптації законодавства України у сфері стандартизації до законодавства Європейського Союзу.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, та національний орган стандартизації в межах своїх повноважень здійснюють співробітництво у зазначеній сфері з відповідними органами інших держав.

Центральний орган виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації, представляє інтереси України в міжурядових організаціях стандартизації, укладає міжнародні договори України про співробітництво та проведення робіт у сфері стандартизації з такими організаціями та відповідними урядовими і міжурядовими органами інших держав відповідно до Закону України «Про міжнародні договори України».

Національний орган стандартизації представляє інтереси України в міжнародних та регіональних організаціях стандартизації, ухвалює рішення про приєднання до них, укладає договори про співробітництво та проведення робіт у сфері стандартизації з національними органами стандартизації інших держав.

Національний орган стандартизації вживає заходів щодо виконання зобов'язань, узятих за результатами участі в міжнародних та регіональних організаціях стандартизації.

Роботи із стандартизації фінансуються їх замовниками. Джерелами фінансування є:

- кошти Державного бюджету України;
- кошти, передбачені на виконання програм і проєктів;
- власні та залучені кошти суб'єктів господарювання;
- інші не заборонені законодавством джерела фінансування.

Забезпечення участі центральних органів виконавчої влади та національного органу стандартизації в роботі керівних органів міжнародних, регіональних та міжурядових організацій стандартизації та сплата членських внесків до таких організацій здійснюються за рахунок коштів Державного бюджету України.

Замовниками послуг з виконання робіт з національної стандартизації за рахунок коштів Державного бюджету України є центральні органи виконавчої влади, а єдиним надавачем таких послуг – національний орган стандартизації.

Державна закупівля послуг з виконання робіт із національної стандартизації за рахунок коштів Державного бюджету України здійснюється відповідно до Закону України «Про публічні закупівлі».

Методика визначення трудомісткості та вартості робіт з національної стандартизації встановлюється центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері стандартизації.

## **ЛЕКЦІЯ 6 ОСНОВИ НАЦІОНАЛЬНОЇ СИСТЕМИ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ**

1. Сутність робіт із підтвердження відповідності.
2. Принципи оцінки відповідності.
3. Задачі та принципи сертифікації та оцінювання відповідності в Україні.

### **Сутність робіт із підтвердження відповідності**

Характерною особливістю ринкової економіки є відсутність товарного дефіциту. Однак за умов необмеженого зростання пропозиції зростає і

вірогідність надходження на ринок товарів неналежної якості, що особливо характерно для економік, що знаходяться в процесі переходу від командно-адміністративної до ринкової системи господарювання, коли споживач за відсутності «зайвих» грошей готовий задешево придбати товар низької якості, а виробник не докладає зусиль для покращення якості вироблюваних ним товарів.

Функції засвідчення їхньої належної якості та безпечності бере у таких випадках на себе держава, запроваджуючи комплекс дій з оцінювання відповідності об'єктів контролю вимогам відповідних декретів, директив, технічних регламентів, стандартів, іншого роду нормативних і нормативно-технічних документів. Згідно із стандартом ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT), це поняття використовується у значенні «... доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконані». Результатом виконання таких робіт є сертифікація (засвідчення відповідності) предмету оцінювання, дія, назва якої походить від латинських «certum» – правильно та «facere» – зроблено. Комплекс робіт із сертифікації якості об'єктів атестації варто розглядати як послідовність дій з реалізації трьох функцій: «вибору» (selection), «визначення» (determination) і «перевірки та засвідчення» (review and attestation).

Функція вибору передбачає планування дій, необхідних для реалізації подальших функцій. Об'єктом оцінювання може бути:

- партія ідентичних виробів (упаковки харчових продуктів, механізми, обладнання);
- об'єкти різного ступеня однорідності (вторинна сировина, комплектуючі);
- об'єкти нестабільні у часі (стічні води підприємства, газові викиди у атмосферу);
- об'єкти небезпечні, прецизійні або такі, що мають високу вартість (зброя, космічна техніка, наркотичні речовини);
- технічні об'єкти або споруди;
- системи менеджменту якості і т. ін.

До дій у процесі реалізації функції вибору можуть бути віднесені:

- вибір типу випробувань (інспекція, оцінювання, аудит);
- вибір документів, на відповідність котрим буде проводитися оцінювання;
- модифікування існуючих або розроблення нових методик контролю;
- вибір методології та способу відбору проб (зразків);
- вибір існуючих або розроблення нових методів визначення відповідності продукції;

- вибір способу транспортування проб, випробування яких здійснюватиметься поза межами приміщень суб'єкта атестації;
- вибір способу збереження проб-свідків до кінця робіт з атестації продукту.

Функція визначення передбачає отримання необхідної для реалізації подальших дій інформації про об'єкт, зокрема:

- встановлення компетентності органу з оцінювання відповідності, здійснюваний представниками спеціалізованих у цій діяльності сторін;
- випробування відібраних зразків атестованими методами аналізу (хімічного, мікробіологічного, мінералогічного, ізотопного), вимірювання (методами фізико-хімічними, радіаційними, лінійно-кутовими, електричними), дослідження (металографічного, структурного, токсикологічного тощо);
- контроль відповідності об'єктів нормованим вимогам, якому піддають переважно одиничні об'єкти (літаки, мости, будівлі та ін.);
- аудит – систематичний незалежний і документований процес отримання інформації про об'єкт оцінювання з метою визначення ступеня дотримання встановлених вимог під час його виготовлення (наданні послуг);
- вивчення документів (результатів порівняльних міжлабораторних випробувань, змісту проектної документації, робочих інструкцій тощо).

Функція перевірки та атестації відповідності передбачає прийняття на базі отриманої інформації рішення про визнання (невизнання) відповідності показників якості об'єкта оцінювання (його дій) встановленим вимогам. Сутність робіт із перевірки полягає у тому, що, перш ніж ухвалити рішення, аналізують отриману інформацію і упевнюються у її достатності і несуперечливості. За позитивного висновку виконується операція підтвердження відповідності (attestation) та видача документа про дотримання контрольованим суб'єктом нормованих вимог. Якщо ж на підставі наявної інформації обґрунтований висновок зроблений бути не може, повертаються до функції вибору і проводять повторну перевірку з метою отримання нової або уточненої інформації, яка була б достатньою для визначення відповідності. Ще одним різновидом робіт, виконуваних органом акредитації, є інспекційний контроль, який, через те, що з часом параметри об'єктів оцінювання можуть змінюватися, періодично проводять протягом терміну чинності виданого документа про відповідність.

Сам же процес, результатом якого є засвідчення відповідності об'єкта (особи, організації) нормалізованим вимогам, називається «сертифікацією», факт проведення котрої дає можливість об'єктивно оцінити якість об'єкта оцінювання, сприяти підвищенню його конкурентоспроможності на

вітчизняному та закордонних ринках та надати споживачу впевненість у її екологічності і безпечності для його життя та здоров'я.

Визначення поняття сертифікації було здійснене у ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT), а також у Законі України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності».

*Сертифікація* – підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу.

Сертифікація:

- інформує про гарантовану взаємозамінність атестованих елементів складної конструкції;
- зближує вироблених у різних місцях та регіонах рівень якості атестованих товарів;
- сприяє взаємному обміну науково-технічною інформацією між зацікавленими сторонами;
- сприяє розвитку торгівлі, зокрема на міжнародному рівні;
- прискорює науково-технічний прогрес суспільства.

Способами сертифікації, що у сучасному суспільстві використовуються найчастіше, є професійна сертифікація та сертифікація продукції на відповідність її нормалізованих показників мінімальним стандартам якості. Перша з них здійснюється зазвичай, коли окремі робітники шляхом тестування або складання іспитів атестуються на здатність компетентно виконувати свої обов'язки, друга включає дві дії: перевірку правильності наданих заявником відомостей про якість продукції і їхнє документування у сертифікаті з правом подання відповідної інформації у паспорті продукції атестованої якості, на її етикетці, ярлику та ін.

Основними стадіями робіт, виконуваних під час проведення таких робіт, є:

- відбір зразків продукції, якість якої підлягає атестації та її випробування;
- оцінювання результатів випробувань;
- документальне засвідчення відповідності контрольованих показників якості продукції встановленим нормам, здійснюване уповноваженою на це спеціалізованою організацією.

Під час виконання робіт з уповноваження розрізняють діяльність трьох сторін. Міжнародний стандарт ISO/IEC 17000 дає їм такі визначення:

- «діяльність щодо оцінювання першою стороною» – дії щодо оцінювання відповідності, яку виконує особа чи організація, що постачає об'єкт;
- «діяльність щодо оцінювання другою стороною» – дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи організація, що зацікавлена в об'єкті як користувач. Особами чи організаціями, зацікавленими в оцінюванні

відповідності другою стороною, є, наприклад, покупці чи користувачі продукції, або потенційні споживачі, які покладаються на систему управління постачальника чи організації, що представляє їхні інтереси;

– «діяльність щодо оцінювання третьою стороною» – дії щодо оцінювання відповідності, які виконує особа чи орган, незалежно від особи чи організації, що постачає об'єкт, і від користувача, зацікавленого в цьому об'єкті.

*Документ про відповідність* – декларація (зокрема декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (зокрема сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

*Декларування відповідності* – підтвердження відповідності першою стороною.

Згідно з правилами, діючими як в країнах ЄС, так і в Україні, обов'язковими передумовами проведення сертифікації системи якості є:

- атестація виробництва;
- постійний нагляд за дотриманням атестованих показників якості виробленої продукції, процесів виробництва, наданих послуг;
- наявність на підприємствах випробувальних підрозділів, акредитованих на визначення нормалізованих показників якості своєї продукції або систематичне користування послугами контрагентів, акредитованих на виконання цих робіт.

## **Принципи оцінки відповідності**

Основною метою дій з оцінювання відповідності є надання зацікавленим сторонам гарантії того, що заявлені виробником (імпортером, постачальником) показники якості продукції та послуг дотримані, а відповідні фактори слугують таким цілям:

– дотримання принципу «Один-Один-Один» (один стандарт – одне випробування – один знак відповідності): дотримання відповідності може бути найкраще проконтрольоване за дотримання вимог єдиного для усіх операторів міжнародного стандарту, однакового способу випробування та використання одного й того ж визнаного у світі знаку відповідності, завдяки чому атестування якості продукції може проводитися лише однократно, а його результати – визнаватися повсюдно;

– безпека. Проведення дій з оцінювання відповідності є гарантією безпечності продукції при її використанні за призначенням. У цьому випадку виконання цієї роботи третьою стороною має перевагу над декларуванням якості виробником продукції, оскільки надає зацікавленим сторонам незалежне та



неупереджене упевнення у дотриманні суб'єктом нормалізованих вимог. Найважливіше значення подібна упевненість має для страхових компаній з позицій уникнення виплат високих компенсацій через потенційну шкоду споживачам та для виробників – з погляду збереження їхньої репутації;

– дотримання регламентованих експлуатаційних норм. Факт виконання дій з оцінювання відповідності свідчить, що нормалізовані вимоги щодо придатності до використання за призначенням продукції (якості наданих послуг) дотримуються, зокрема і з погляду ефективності, продуктивності, повноти використання ресурсів (матеріалів, енергії тощо), мінімізації негативного впливу на довкілля тощо;

– взаємодія. Виконання дій з оцінювання відповідності гарантує, що сертифіковані вироби між собою дійсно взаємодіють (сполучаються, підганяються і т. ін.) відповідно до їхніх технічних характеристик;

– ринковий попит / інтереси суспільства. Діями з оцінювання відповідності повинен керувати ринковий попит або, коли це виправдано, інтереси суспільства чи позиція регулятивних органів, а не сторін, які мають комерційний інтерес до її реалізації;

– діяльність в умовах вільного ринку. За винятком випадків, коли уряд встановлює норми спеціального регулювання, дії з оцінювання відповідності повинні виконуватися на конкурентній основі і в умовах вільного ринку;

– застосування стандартів. Роботи повинні проводитися недискримінаційним способом згідно з вимогами діючих нормативних документів або інших регулятивних документів;

– простежуваність. У випадках, коли величини параметрів об'єкта сертифікації, що підлягають визначенню, можуть варіюватися залежно від застосованого способу аналізу (контролю), роботи повинні проводитися відповідно до вимог національних та/або гармонізованих регіональних і міжнародних нормативних документів;

– інновації та торгівля. Схеми оцінювання та використовувані при цьому знаки відповідності повинні бути розробленими та використовуватися так, щоб сприяти, а не перешкоджати, торгівлі та впровадженню інновацій;

– тягар для бізнесу. У процесі оцінювання відповідності варто віддавати перевагу процедурам, які для суб'єктів господарювання є мінімально обтяжливими.

Принципи, використання яких сприяє досягненню вказаних вище цілей, прописані у стандарті ISO/IEC 17000:2021.

## **Задачі та принципи сертифікації та оцінювання відповідності в Україні**

В Україні проведення сертифікації та оцінювання відповідності базується на таких принципах:

- дотримання нормативної бази сертифікації, регламентованої законами України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та «Про захист прав споживачів»;

- об'єктивність, достовірність та незалежність інформації наданої про об'єкт сертифікації виготовлювачем, постачальником, продавцем;

- відкритість інформації про результати сертифікації. Сертифікацію продукції проводять незалежні від її виробника організації (продавця, виконавця), споживача (покупця) та інших сторін, зацікавлених у її реалізації.

- гармонізація правил сертифікації з міжнародними нормами. Для забезпечення глобального визнання документів і знаків про відповідність та правила проведення сертифікації розробляють відповідно до положень міжнародних стандартів ISO серій 9000, 10000, 14000, 17000, 22000, 26000, європейських стандартів EN серій 45000 та 29000, настановних документів ISO, ІЕС, нормативних та регуляторних документів спеціалізованих міжнародних та регіональних організацій;

- конфіденційність інформації, якщо вона носить характер комерційної таємниці;

- право заявника на вільний вибір органу уповноваження;

- виключення дискримінації у відношенні закордонних заявників.

## ЛЕКЦІЯ 7 МІЖНАРОДНА ДІЯЛЬНІСТЬ У СФЕРІ АКРЕДИТАЦІЇ ТА ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Особливості процедур сертифікації та оцінювання відповідності на міжнародному рівні.
2. Діяльність міжнародних організацій із акредитації та оцінювання відповідності.

### Особливості процедур сертифікації та оцінювання відповідності на міжнародному рівні

З набуттям Україною статусу асоційованого членства в ЄС, проблема гармонізації з європейською практикою порядку дій з атестації відповідності стає нагальною задачею. Основою таких робіт мають стати норми так званого «Нового підходу», введеного Резолюцією Ради ЄС від 07.05.1985 № 85/С 136/01 «Про новий підхід до технічної гармонізації та стандартизації», якою встановлено ряд фундаментальних принципів, зокрема:

- члени ЄС мають дотримуватися вимог розроблених після прийняття даної Резолюції європейських технічних регламентів, причому попередні їхні редакції втрачають силу;
- члени ЄС мають впровадити практику взаємного визнання результатів випробувань та гармонізувати з регіональними нормами правила діяльності національних органів сертифікації;
- відміняється вимога посилання на «усебічне дотримання вимог стандартів» і встановлюється норма обов'язковості дотримання нормалізованих ними технічних характеристик продукції (але не порядку дій з вироблення);
- члени ЄС інтенсифікують роботу з переведення дій із стандартизації з національного на європейський рівень.

Крім принципів «Нового підходу», які розповсюджуються на дії із атестації відповідності у структурі ЄС, цією ж Директивою були введені норми так званого «Глобального підходу», які поширюють область визнання результатів її атестації і на дії компетентних у цих діях і належно обладнаних органів будь-якої відкритої до співробітництва із спеціалізованими службами країн-членів ЄС закордонної країни.

Згідно з принципами Глобального підходу, дії з оцінювання відповідності, за результатами якого здійснюватиметься маркування, проводяться за модульною схемою, базованою на таких критеріях (табл. 7.1).

Таблиця 7.1 – Модульна схема оцінювання відповідності

Стадія проектування	Стадії виробництва
<b>Модуль А</b> Виробничий контроль якості продукції, що здійснюється виробником самостійно	
<b>Модуль В</b> Випробування експериментальних зразків продукції уповноваженою третьою стороною	<b>Модуль С</b> Контроль відповідності якості зразків серійної продукції показникам атестованого зразка, здійснюваний виробником самостійно
	<b>Модуль D</b> Контроль чинності існуючої системи якості третьою стороною
	<b>Модуль Е</b> Самостійний контроль чинності існуючої системи якості та якості продукції власного виробництва
	<b>Модуль F</b> Контроль третьою стороною чинності сертифікованої системи якості та її участь у контролі якості виробленої продукції
<b>Модуль G</b> Поштучне випробування товарів третьою стороною	
<b>Модуль Н</b> Самостійний контроль актуальності системи якості під час виконання робіт із проектування, виготовлення та випробування виробленої продукції	

Зазначені принципи оцінювання відповідності можуть бути використаними як на стадіях проектування, так і на кожному окремому етапі виробництва, що дає можливість формувати численні сполучення способів атестації якості продукції і вибору такого, що дає адекватну оцінку діяльності підприємства.

Модуль А «Виробничий контроль якості продукції, здійснюваний виробником самостійно». Виробник декларує відповідність нормалізованим показникам якості кожної виробленої партії продукції, маркує знаком відповідності кожну її одиницю, ідентифікує застосовані процедури контролю та передає уповноваженому органу необхідну документацію (зберігається протягом 10 років після випуску останнього виробу).

Модуль «Аа»(модифікований модуль А). Виробник виконує ті ж дії, що й у базовому варіанті. Орган сертифікації резервує також право вимагати від виробника виконання таких додаткових дій:

- проведення під наглядом або за участі обраного ним суб'єкта господарювання додаткового контролю дотримання одного чи кількох визначених ним сертифікованих показників якості продукції;
- періодичної перевірки дотримання умов сертифікації.

Модуль В «Випробування експериментальних зразків продукції уповноваженою третьою стороною». Заявник представляє уповноваженому органу типовий зразок виробу, повне його описання, концепцію проєкту, необхідні креслення, схеми компонентів та ін., перелік нормативних документів, що використовуються у виробництві, результати розрахунків та експертиз, протоколи випробувань виробленої у попередній час аналогічної продукції та інші необхідні документи.

Модуль G «Поштучне випробування виробів третьою стороною». Використовується під час перевірки якості одиночних та малосерійних виробів. Уповноважений орган визначає відповідність показників якості кожного виробу сертифікованим нормам та на підставі поведених випробувань видає контрольованому суб'єкту право видавати документи про відповідність, маркувати сертифіковану продукцію знаком відповідності та проставляти на кожному із маркованих виробів свій ідентифікаційний номер та зареєстрований символ.

Модуль Н «Самостійний контроль актуальності системи якості під час виконання робіт із проєктування, виготовлення та випробування виробленої продукції». Виробник впроваджує підконтрольну службам ЄС систему якості та заявляє про відповідність умов його діяльності вимогам європейських директив. Процедури нагляду третьої сторони включають дії з відбору проб та випробувань готової продукції на відповідність нормованим показникам. Кожен виріб маркується знаком відповідності і реєстраційним номером відповідального за проведення технічного нагляду органу контролю.

Модуль С «Контроль відповідності якості зразків серійної продукції показникам атестованого зразка, здійснюваний виробником самостійно». Виробник заявляє, що декларовані ним показники якості продукції відповідають сертифікованим нормам і під свою відповідальність маркує вироби знаком відповідності. За потреби у ліцензійній угоді прописується одна з таких додаткових умов:

- виробник або його представник повинні проводити за вимогою і під наглядом обраного ним уповноваженого органу одне чи кілька повторних випробувань однієї чи кількох властивостей вже сертифікованої продукції;

– обраний виробником уповноважений орган має право на проведення періодичної перевірки відповідності якості виробленої продукції сертифікованим нормам.

Модуль D «Контроль актуальності існуючої системи якості третьою стороною». Виробник впроваджує відповідну положенням стандартів EN серії 29000 систему якості та забезпечує можливість контролю її функціонування наглядовими службами країн ЄС.

Модуль E «Самостійний контроль актуальності існуючої системи якості та якості продукції власного виробництва». Виробник засвідчує існування умов стабільного виробництва продукції належної якості, видає декларації і маркує вироби знаком відповідності. Вибраний виробником на свій розсуд уповноважений орган контролю проводить відповідно до однієї із вказаних нижче процедур періодичні вибіркові перевірки якості зразків виробленої ним продукції.

Процедура 1. Виготовлювач інформує контрольний орган про вироблені ним партії продукції, а той на відібраних з них випадковим способом зразках контролює відповідність їхньої якості критеріям уповноваження.

Процедура 2. Якість виробленої продукції у плановому порядку контролюється у процесі її вироблення.

Модуль F «Контроль третьою стороною актуальності сертифікованої системи якості та її участь у контролі виробленої продукції». Уповноважений орган контролю проводить перевірку діяльності підприємства, зокрема випробування якості його продукції на відповідність критеріям сертифікованої системи якості. За позитивних результатів, виробник видає декларацію про відповідність продукції і маркує кожен виріб знаком відповідності та символом органу, який надав право його використання.

Як впливає з наведеного переліку, лише три з восьми модулів передбачають засвідчення відповідності третьою стороною. Процедури інших п'яти дозволяють виробнику самостійно декларувати належну якість виробленої ним продукції. У багатьох випадках виробник додає до декларації свідоцтво про сертифікацію реалізованої на підприємстві системи якості на відповідність положенням стандартів серії 29000, що має свідчити про належну якість усіх видів вироблених ним продуктів і свідчить про постійне зуження сфери сертифікації їх індивідуальних видів.

## Діяльність міжнародних організацій із акредитації та оцінювання відповідності

Міжнародна організація з акредитації ІЛАС (International organisation for accreditation). ІЛАС є міжнародною організацією для органів з акредитації, яка діє відповідно до ISO/IEC 17011 і бере участь в акредитації органів з оцінки відповідності, включаючи лабораторії калібрування (з використанням ISO/IEC 17025), випробувальні лабораторії (з використанням ISO/IEC 17025), медичні випробувальні лабораторії (з використанням ISO 15189), контрольних органів (з використанням ISO/IEC 17020), постачальників послуг з перевірки кваліфікації (з використанням ISO/IEC 17043) та виробників еталонних матеріалів (з використанням ISO 17034).

*Акредитація* – це незалежна оцінка органів з оцінки відповідності щодо визнаних стандартів для здійснення певної діяльності для забезпечення їхньої неупередженості та компетентності. Завдяки застосуванню національних і міжнародних стандартів уряд, замовники та споживачі можуть мати впевненість у результатах калібрування та випробувань, звітах про перевірки та наданих сертифікатах.

Органи з акредитації створюються в багатьох економіках з основною метою забезпечення того, щоб органи з оцінки відповідності підлягали нагляду з боку авторитетного органу. Органи з акредитації, які були оцінені як компетентні, підписують регіональні та міжнародні угоди, щоб продемонструвати свою компетентність. Потім ці органи з акредитації оцінюють та акредитують органи з оцінки відповідності відповідним стандартам.

Ці домовленості підтримують надання місцевих або національних послуг, таких як забезпечення безпечними продуктами харчування та чистою питною водою, забезпечення енергією, надання медичної та соціальної допомоги або підтримання незабрудненого навколишнього середовища. Крім того, домовленості сприяють переміщенню продукції і послуг через національні кордони, тим самим створюючи основу для підтримки міжнародної торгівлі шляхом усунення технічних бар'єрів.

ІЛАС керує міжнародними домовленостями у сферах калібрування, випробувань, медичних випробувань, інспектування, акредитації постачальників послуг перевірки кваліфікації та виробників стандартних матеріалів у сферах систем управління, продуктів, послуг, персоналу та інших подібних програм оцінки відповідності.

Міжнародний форум з акредитації The International Accreditation Forum (IAF) – це всесвітня асоціація органів з акредитації та інших органів, зацікавлених в оцінці відповідності у сферах систем менеджменту, продуктів,

процесів, послуг, персоналу, валідації та перевірки та інших подібних програм оцінки відповідності.

Його основною функцією є розробка єдиної всесвітньої програми оцінки відповідності, яка зменшує ризики для підприємств та їхніх клієнтів, запевняючи їх у тому, що акредитовані сертифікати та заяви про валідацію та перевірку можуть бути надійними. Міжнародний форум з акредитації (IAF) – це всесвітня асоціація органів з акредитації та інших органів, зацікавлених в оцінці відповідності у сферах систем менеджменту, продуктів, процесів, послуг, персоналу, валідації та перевірки та інших подібних програм оцінки відповідності.

Міжнародний форум з акредитації заохочує всесвітнє визнання сертифікатів відповідності та заяв про валідацію та перевірку, виданих органами сертифікації та валідації / верифікації, акредитованими органами з акредитації – членами IAF.

Європейське співробітництво з акредитації, The European co-operation for Accreditation, є некомерційною асоціацією, зареєстрованою в Нідерландах. Воно офіційно призначене Європейською комісією Регламентом (ЄС) № 765/2008 для розробки та підтримки багатосторонньої угоди про взаємне визнання, заснованої на узгодженій інфраструктурі акредитації.

Багатостороння угода про взаємне визнання існує для сприяння чесній торгівлі, забезпечення якості продуктів і послуг і зменшення технічних бар'єрів у торгівлі.

Члени Європейського співробітництва з акредитації є національними органами з акредитації, які офіційно визнані національними урядами для оцінки та перевірки – відповідно до міжнародних стандартів – організацій, які здійснюють діяльність з оцінки відповідності, таку як сертифікація, верифікація, перевірка, випробування та калібрування.

Якщо орган з оцінки відповідності акредитований одним із членів мережі Європейського співробітництва з акредитації, його клієнти можуть бути впевнені в компетентності, незалежності та неупередженості його роботи з оцінки відповідності.

Члени Європейського співробітництва з акредитації зобов'язуються забезпечувати довіру до акредитованих результатів оцінки відповідності шляхом узгодженої діяльності з акредитації на підтримку європейської та світової економік.



## ЛЕКЦІЯ 8 ТЕХНІЧНІ РЕГЛАМЕНТИ ТА НАЦІОНАЛЬНІ ПРОЦЕДУРИ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

1. Основні терміни та визначення.
2. Повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання.
3. Технічні регламенти та процедури оцінки відповідності.
4. Правила використання модулів оцінки відповідності.

### Основні терміни та визначення

*Декларування відповідності* – підтвердження відповідності першою стороною.

*Документ про відповідність* – декларація (зокрема декларація про відповідність), звіт, висновок, свідоцтво, сертифікат (зокрема сертифікат відповідності) або будь-який інший документ, що підтверджує виконання заданих вимог, які стосуються об'єкта оцінки відповідності.

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

*Знак відповідності технічним регламентам* – маркування, за допомогою якого виробник вказує, що продукція відповідає застосовним вимогам, визначеним у технічних регламентах, якими передбачене нанесення цього маркування.

*Модуль оцінки відповідності* – уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина.

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

*Орган з оцінки відповідності* – орган (підприємство, установа, організація чи їхній структурний підрозділ), що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування.

*Оцінка відповідності* – процес доведення того, що задані вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані.

*Підтвердження відповідності* – видача документа про відповідність, яка ґрунтується на прийнятому після критичного огляду рішенні про те, що виконання заданих вимог було доведене.

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

*Процедура оцінки відповідності* – будь-яка процедура, яка безпосередньо чи опосередковано використовується для визначення того, що задані вимоги виконуються.

*Сертифікація* – підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, послуг, систем або персоналу.

*Система оцінки відповідності* – правила, процедури та управління для проведення оцінки відповідності.

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

## **Повноваження органів виконавчої влади у сфері технічного регулювання**

Кабінет Міністрів України:

– забезпечує здійснення державної політики у сфері технічного регулювання;

– визначає сфери діяльності, у яких відповідні державні органи здійснюють функції технічного регулювання;

– у межах своєї компетенції затверджує технічні регламенти, якщо їх не затверджено законами чи актами відповідних державних органів або міністерств;

– затверджує процедури оцінки відповідності, застосування яких передбачене технічними регламентами;

– укладає міжнародні договори України про взаємне визнання результатів оцінки відповідності;

– здійснює інші повноваження у сфері технічного регулювання, визначені законами України.

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

- визначає пріоритетні напрями розвитку технічного регулювання в Україні;

- забезпечує нормативно-правове регулювання у сфері технічного регулювання;

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

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

- погоджує проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними державними органами;

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

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

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

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

- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання:

- призначає органи з оцінки відповідності;

- організовує проведення відповідними державними органами оцінювання органів з оцінки відповідності, які претендують на призначення, стосовно їхньої відповідності вимогам до призначених органів чи визнаних незалежних організацій;

- проводить із залученням відповідних державних органів моніторинг призначених органів і визнаних незалежних організацій стосовно їхньої відповідності вимогам до призначених органів чи визнаних незалежних організацій і виконання ними своїх обов'язків, установлених Законом «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» та відповідними технічними регламентами;

- формує та веде базу даних про технічні регламенти і реєстр призначених органів і визнаних незалежних організацій;

- здійснює інші повноваження, визначені законами України.

Відповідні державні органи в межах своєї компетенції та у визначених сферах діяльності:

- розробляють та переглядають технічні регламенти і процедури оцінки відповідності;
- забезпечують впровадження технічних регламентів;
- проводять оцінювання претендентів на призначення та за його результатами подають центральному органу виконавчої влади, що реалізує державну політику у сфері технічного регулювання, пропозиції щодо призначення органів з оцінки відповідності чи відмови в їхньому призначенні;
- беруть участь у проведенні моніторингу призначених органів і визнаних незалежних організацій.

### **Технічні регламенти та процедури оцінки відповідності**

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

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

Технічні регламенти розробляються на основі:

- міжнародних стандартів, якщо вони вже прийняті або перебувають на завершальній стадії розроблення, чи їхніх відповідних частин;
- регіональних стандартів, національних стандартів України чи інших держав, актів законодавства Європейського Союзу, інших економічних об'єднань або інших держав чи відповідних частин таких стандартів і актів законодавства.

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

Нормативно-правовий акт, що має визначені Законом «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» ознаки технічного регламенту, вважається технічним регламентом незалежно від використання в назві такого акта слів «технічний регламент».

У разі, якщо технічний регламент розробляється на основі акта законодавства Європейського Союзу, зміст, форма та структура такого технічного регламенту повинні максимально повно і точно відповідати змісту,

формі та структурі відповідного акта законодавства Європейського Союзу з урахуванням можливості врегулювання конкретних суспільних відносин нормами актів законодавства України.

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

Технічним регламентом може бути передбачено, що відповідність продукції, пов'язаних із нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів стандартам з переліку національних стандартів для цілей застосування відповідного технічного регламенту або частинам таких стандартів надає презумпцію відповідності такої продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва чи інших об'єктів суттєвим вимогам зазначеного технічного регламенту, які охоплюються такими стандартами або їхніми частинами та визначені в технічному регламенті.

Виробники мають право ухвалювати інші рішення для задоволення суттєвих вимог технічного регламенту, крім застосування стандартів з переліку національних стандартів для цілей застосування технічного регламенту.

Крім відповідності стандартам з переліку національних стандартів для цілей застосування технічного регламенту, технічними регламентами можуть бути передбачені інші випадки надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва, систем управління якістю чи інших об'єктів вимогам технічних регламентів.

Конкретні умови надання презумпції відповідності продукції, пов'язаних з нею процесів або методів виробництва, систем управління якістю чи інших об'єктів визначаються технічними регламентами, якими передбачено надання цієї презумпції відповідності.

### **Правила використання модулів оцінки відповідності**

Кабінет Міністрів України затверджує модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правила використання модулів оцінки відповідності.

Модулі оцінки відповідності, затверджені Кабінетом Міністрів України, застосовуються як процедури оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних технічних регламентах.

Модулі обираються згідно з такими критеріями:

– придатність відповідного модуля для виду продукції;

– характер ризиків, властивих продукції, та міра, якою оцінка відповідності відповідає виду та ступеню ризику;

– необхідність забезпечення надання виробнику можливості вибору між модулями, які передбачають забезпечення якості, та модулями, які передбачають сертифікацію продукції (у разі коли залучення третьої сторони є обов'язковим);

– необхідність уникнення використання модулів, занадто обтяжливих стосовно ризиків, відображених у відповідному технічному регламенті.

Якщо на продукцію поширюється дія кількох технічних регламентів, необхідно забезпечити узгодженість процедур оцінки відповідності, розроблених на основі модулів та визначених у таких технічних регламентах.

Модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності:

– модуль А (внутрішній контроль виробництва);

– модуль А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом);

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

– модуль В (експертиза типу);

– модуль С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва);

– модуль С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом);

– модуль С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу);

– модуль D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу);

– модуль D1 (забезпечення якості виробничого процесу);

– модуль E (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції);

– модуль E1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції);

– модуль F (відповідність типові на основі перевірки продукції);

– модуль F1 (відповідність на основі перевірки продукції);

– модуль G (відповідність на основі перевірки одиниці продукції);

– модуль H (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості);

– модуль H1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проєкту).

## **ЛЕКЦІЯ 9 ОСОБЛИВОСТІ РОЗРОБЛЕННЯ ТА ПРИЙНЯТТЯ ТЕХНІЧНИХ РЕГЛАМЕНТІВ І ПРОЦЕДУР ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ**

1. План розроблення технічних регламентів.
2. Особливості розроблення проєктів технічних регламентів і процедур оцінки відповідності.
3. Особливості оприлюднення та обговорення проєктів технічних регламентів і процедур оцінки відповідності.
4. Особливості опублікування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності та набрання ними чинності.
5. Оцінка відповідності.
6. Визнання результатів оцінки відповідності.

### **План розроблення технічних регламентів**

План розроблення технічних регламентів формується за пропозиціями зацікавлених сторін на один або кілька календарних років з метою забезпечення координації цієї діяльності.

Зацікавлені сторони подають у довільній формі пропозиції щодо розроблення технічних регламентів, внесення змін до них або визнання їх такими, що втратили чинність, центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

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

- разом з відповідними державними органами розглядає всі одержані пропозиції на предмет їхньої відповідності вимогам, підтримує чи відхиляє їх;
- на основі підтриманих пропозицій формує проєкт плану розроблення технічних регламентів і затверджує план або вносить відповідні зміни до нього;
- не пізніше п'яти робочих днів з дня затвердження плану розроблення технічних регламентів і змін до нього розміщує їх на своєму офіційному веб-сайті.

### **Особливості розроблення проєктів технічних регламентів і процедур оцінки відповідності**

Національний орган стандартизації за запитами відповідних державних органів, що розробляють проєкти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, надає їм:

– інформацію про чинність національних стандартів, які застосовуються у сфері, що є предметом правового регулювання проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності, або їхнє очікуване прийняття, а також інформацію про чинність відповідних міжнародних і регіональних стандартів, настанов та рекомендацій міжнародних і регіональних організацій стандартизації щодо процедур оцінки відповідності, а в разі їхньої відсутності – відповідних національних стандартів інших держав;

– методологічну допомогу стосовно правильності посилань у проектах технічних регламентів і процедур оцінки відповідності на національні стандарти.

Проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності, розроблені відповідними державними органами, підлягають погодженню з центральним органом виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання, стосовно відповідності проектів вимогам законодавства про технічні регламенти та оцінку відповідності, про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції.

### **Особливості оприлюднення та обговорення проектів технічних регламентів і процедур оцінки відповідності**

Не пізніше дня подання проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності для погодження зацікавленими органами відповідний державний орган, що його розробив, розміщує на своєму офіційному вебсайті повідомлення про оприлюднення відповідного проекту, а в разі потреби – додатково оприлюднює це повідомлення в інший спосіб, визначений Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Крім інформації, визначеної Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності», у повідомленні про оприлюднення проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності додатково зазначаються:

– назва проекту та найменування відповідного державного органу, що його розробив;

– види продукції, на які передбачається поширити дію розробленого технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності;

– стисле зазначення цілі та обґрунтування необхідності прийняття технічного регламенту або процедури оцінки відповідності;

– інформація про відповідність проекту відповідним міжнародним стандартам або настановам чи рекомендаціям міжнародних організацій стандартизації щодо процедур оцінки відповідності.



Проект технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності повинен бути оприлюднений на офіційному вебсайті відповідного державного органу, який його розробив, та розміщуватися на ньому з дня розміщення на цьому ж вебсайті повідомлення про оприлюднення відповідного проекту до закінчення строку подання письмових коментарів до цього проекту. У разі потреби відповідний державний орган додатково оприлюднює проект технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності в інший спосіб, визначений Законом України «Про засади державної регуляторної політики у сфері господарської діяльності».

Строк подання письмових коментарів до проекту технічного регламенту чи процедури оцінки відповідності не може бути меншим ніж 60 днів з дня:

- оприлюднення проекту на офіційному вебсайті відповідного державного органу – для подання коментарів зацікавленими сторонами;
- розповсюдження Секретаріатом СОТ повідомлення про відповідний проект серед держав-членів СОТ – для подання коментарів компетентними органами зазначених держав.

Термін подання письмових коментарів повинен бути визначений так, щоб було забезпечено достатній час для обговорення одержаних коментарів із зацікавленими сторонами та можливість внесення в разі потреби необхідних змін до проектів технічних регламентів чи процедур оцінки відповідності з урахуванням установленого законодавством порядку розроблення нормативно-правових актів.

Відповідні державні органи повідомляють державам-членам СОТ про стандарти, обов'язковість застосування яких установлена технічними регламентами та які мають інші визначені ознаки технічного регламенту, одночасно з повідомленням про проекти технічних регламентів, якими передбачається встановити обов'язковість застосування таких стандартів.

Міжнародними договорами України та зобов'язаннями, що випливають із членства України в міжнародних та регіональних організаціях, можуть бути передбачені додаткові заходи щодо обміну інформацією про проекти технічних регламентів і процедур оцінки відповідності з іншими державами.

### **Особливості опублікування технічних регламентів і процедур оцінки відповідності та набрання ними чинності**

Усі нормативно-правові акти, якими затверджуються технічні регламенти і процедури оцінки відповідності, та нормативно-правові акти про внесення змін до зазначених нормативно-правових актів чи затверджених ними технічних регламентів і процедур оцінки відповідності або про визнання зазначених

нормативно-правових актів такими, що втратили чинність, чи їхнє скасування підлягають опублікуванню в інформаційному бюлетені «Офіційний вісник України» незалежно від їхнього опублікування в інших офіційних друкованих виданнях, визначених законодавством.

Нормативно-правові акти, якими затверджуються технічні регламенти і процедури оцінки відповідності або вносяться зміни до них, за винятком нормативно-правових актів, прийнятих за невідкладних обставин, набирають чинності у термін, визначений цими нормативно-правовими актами, але не раніше ніж через шість місяців з дня їхнього офіційного опублікування, з метою надання суб'єктам господарювання часу для приведення своєї продукції або пов'язаних з нею процесів чи методів виробництва в узгодженість із новими вимогами.

Відповідні державні органи переглядають технічні регламенти та процедури оцінки відповідності щодо їхньої узгодженості з вимогами цього Закону з метою визначення потреби у внесенні змін до них або визнанні їх такими, що втратили чинність.

Технічні регламенти переглядаються не рідше ніж один раз на п'ять років з дня:

- набрання ними чинності;
- набрання чинності змінами до них, які були внесені за результатами попереднього перегляду;
- надання відповідними державними органами інформації про залишення їх без змін за результатами попереднього перегляду.

У базі даних про технічні регламенти вказуються нормативно-правові акти, якими вносяться зміни до технічних регламентів за результатами їхнього перегляду, із зазначенням дати набрання чинності цими змінами. Технічні регламенти позначаються в базі даних про технічні регламенти як такі, що за результатами їхнього перегляду були залишені без змін, із зазначенням дати надання відповідними державними органами інформації про це центральному органу виконавчої влади, що забезпечує формування державної політики у сфері технічного регулювання.

### **Оцінка відповідності**

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

Процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів застосовуються виробниками, а у випадках, у яких згідно з відповідними

технічними регламентами обов'язки виробників покладаються на імпортерів, розповсюджувачів або інших осіб, – імпортерами, розповсюджувачами чи іншими особами.

Виробники застосовують процедури оцінки відповідності вимогам технічних регламентів самостійно, а у випадках, визначених у технічних регламентах чи передбачених ними процедурах оцінки відповідності, – із залученням відповідних органів з оцінки відповідності.

Якщо це передбачено технічним регламентом чи визначеною у ньому процедурою оцінки відповідності, уповноважений представник може виконувати від імені виробника та під його відповідальність окремі обов'язки виробника, пов'язані із застосуванням відповідної процедури оцінки відповідності, за умови визначення цих обов'язків у письмовому дорученні виробника.

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

- призначені органи;
- визнані незалежні організації – для затвердження технологічних процесів виконання нерознімних з'єднань, персоналу, який виконує нерознімні з'єднання, та/або персоналу, який проводить неруйнівний контроль, згідно з технічним регламентом щодо обладнання, що працює під тиском;
- акредитовані внутрішні органи з оцінки відповідності виробників – для проведення випробувань та перевірок продукції згідно з деякими процедурами оцінки відповідності, якими для виробника передбачено вибір щодо залучення його акредитованого внутрішнього органу з оцінки відповідності чи призначеного органу.

Забороняється вимагати видачу протоколів випробувань та документів про відповідність, зазначених у технічних регламентах та передбачених ними процедурах оцінки відповідності, винятково акредитованими органами з оцінки відповідності, якщо законодавством не встановлені вимоги щодо акредитації таких органів.

У випадках, визначених у технічних регламентах, якими передбачене застосування процедур оцінки відповідності, виробник або уповноважений представник (від імені та під відповідальність виробника) повинен скласти декларацію про відповідність.

У декларації про відповідність заявляється про те, що виконання вимог, визначених у відповідних технічних регламентах, було доведено.

Декларація про відповідність складається згідно з вимогами до її змісту, примірною структурою чи формою, що встановлюються відповідними технічними регламентами.

Якщо на певний вид продукції поширюється дія кількох технічних регламентів, що вимагають складання декларації про відповідність, повинна бути складена єдина декларація про відповідність стосовно всіх таких технічних регламентів, якщо це передбачено відповідними технічними регламентами. У такій декларації про відповідність повинні бути зазначені відповідні технічні регламенти, включаючи відомості про їхнє офіційне опублікування.

### **Визнання результатів оцінки відповідності**

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

Результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної в інших державах, визнаються і приймаються в Україні згідно з положеннями чинних міжнародних договорів України, які передбачають взаємне визнання результатів оцінки відповідності.

Призначені органи мають право визнавати і приймати результати оцінки відповідності (протоколи випробувань, документи про відповідність тощо) вимогам технічних регламентів, проведеної іноземними акредитованими органами з оцінки відповідності, на підставі укладених з такими органами договорів про визнання результатів оцінки відповідності, за умови якщо:

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

- призначений орган на підставі результатів оцінки відповідності (протоколів випробувань, документів про відповідність тощо), проведеної іноземним акредитованим органом з оцінки відповідності, застосовує процедуру оцінки відповідності або її частину та видає документ про відповідність, передбачений цією процедурою, під свою відповідальність.

## ЛЕКЦІЯ 10 НАЦІОНАЛЬНЕ АГЕНТСТВО З АКРЕДИТАЦІЇ УКРАЇНИ (НААУ)

1. Основні функції та принципи НААУ.
2. Політика НААУ щодо неупередженості.
3. Міжнародна діяльність НААУ.

### Основні функції та принципи НААУ

Основними функціями Національного агентства з акредитації є акредитація органів з оцінки відповідності та контроль за відповідністю акредитованих органів вимогам акредитації.

Національне агентство з акредитації на сьогодні відповідає встановленим вимогам щодо незалежності, неупередженості та відсутності конфліктів інтересів.

Це гарантується, зокрема, тим, що відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» Міністерство економіки, яке утворило Національне агентство з акредитації, не має права втручатися в діяльність з акредитації національного органу з акредитації. Крім того, Міністерство економіки не має у своєму підпорядкуванні органів з оцінки відповідності. Міністерство економіки виконало всі вимоги Європейської асоціації з акредитації щодо функціонування Ради з акредитації.

Таким чином, відповідно до нового положення про Раду з акредитації Рада формується на паритетних засадах із представників трьох зацікавлених сторін: центральних органів виконавчої влади; акредитованих органів з оцінки відповідності; підприємств, установ та організацій, Національної академії наук України, інших наукових установ та громадських організацій.

Кожна зацікавлена сторона має один голос, який визначається більшістю її представників. Голова Ради та його заступники представляють різні зацікавлені сторони та утворюють керівний склад Ради. Кожен з обраних членів керівного складу Ради по чергово виконує функції Голови Ради.

Основними функціями НААУ відповідно до покладених на нього завдань є:

– акредитація органів з оцінки відповідності з подальшим контролем за їх відповідністю вимогам акредитації, ухвалення рішення щодо акредитації, її поновлення, тимчасового зупинення або визнання недійсною;

– розроблення правил процедур і затвердження програм акредитації органів з оцінки відповідності, а також здійснення контролю за їхньою узгодженістю з вимогами акредитації;

- організація навчання, підготовки персоналу з акредитації і надання йому повноважень провадити діяльність з акредитації відповідно до встановлених вимог;
- ведення реєстру акредитованих органів з оцінки відповідності, а також реєстру персоналу з акредитації;
- представництво та участь від України у міжнародних, європейських та інших регіональних організаціях з акредитації;
- укладання в установленому законодавством порядку міжнародних договорів про співробітництво та взаємне визнання акредитації органів з оцінки відповідності;
- участь у роботі з гармонізації нормативно-правових актів та нормативних документів з міжнародними та європейськими правилами і стандартами, які визначають вимоги до НААУ та до акредитованих органів з оцінки відповідності;
- ведення фонду нормативно-правових актів і нормативних документів з питань акредитації;
- створення технічних комітетів з акредитації та затвердження положення про них;
- затвердження положення про комісію з апеляцій та внесення змін до нього;
- подання засновнику щорічної інформації про результати діяльності НААУ;
- організація інформаційного забезпечення з питань акредитації;
- проведення видавничої та інших видів діяльності відповідно до завдань, визначених Положенням про НААУ;
- виконання інших функцій, що не суперечать законодавству та Положенню про НААУ;
- організація та проведення семінарів;
- розроблення порядку та правил оплати робіт з акредитації.

*Акредитація* – це процедура, у ході якої національний орган з акредитації засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідного органу з оцінки відповідності (ООВ) виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль).

Акредитація надає:

- забезпечення єдиної технічної політики у сфері оцінки відповідності в країні;
- забезпечення довіри споживачів до результатів діяльності з оцінки відповідності;
- створення умов для взаємного визнання результатів діяльності акредитованих органів на міжнародному рівні;

– усунення технічних бар'єрів для бізнесу.

НААУ проводить акредитацію відповідно до Закону України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» з урахуванням вимог міжнародних та європейських стандартів з акредитації за основними напрямками.

Під час акредитації НААУ керується відповідними рекомендаціями міжнародних (ILAC та IAF) та регіональних (EA) організацій з акредитації.

Основними принципами діяльності НААУ є:

- забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх зацікавлених сторін;
- загальнодоступність та неупередженість проведення робіт з акредитації;
- прозорість діяльності з акредитації;
- професійна компетентність виконавців робіт;
- добровільність акредитації;
- забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі;
- застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації;
- дотримання суспільних інтересів;
- конфіденційність інформації, отриманої в процесі акредитації.

### **Політика НААУ щодо неупередженості**

Об'єктивність та неупередженість процесу акредитації забезпечується завдяки:

- функціонуванню елементів системи акредитації (Ради з акредитації, Технічних комітетів з акредитації, комісій з апеляцій);
- стабільному фінансовому положенню;
- діяльності НААУ на некомерційних господарських засадах;
- можливій участі фахівців підкомітетів в оцінюванні результатів акредитації та наданні рекомендацій щодо акредитації;
- договірним зобов'язанням НААУ;
- участі принаймні двох фахівців в акредитації ООВ незалежно від розмірів та форм власності;
- дотриманню основних принципів діяльності з акредитації: забезпечення рівності прав, законних інтересів усіх зацікавлених сторін, загальнодоступність та неупередженість проведення робіт з акредитації, прозорість діяльності з акредитації, забезпечення участі органів виконавчої влади та громадських організацій на паритетній основі, застосування гармонізованих з міжнародними та європейськими стандартами вимог щодо акредитації, дотримання суспільних інтересів, конфіденційність інформації, отриманої в процесі акредитації;

- зобов'язання кожного співробітника НААУ забезпечувати конфіденційність інформації та інформування про зв'язки з ООВ відповідно до посадових інструкцій та декларацій;
- створенню належних умов праці персоналу з акредитації відповідно до «Загальних положень щодо забезпечення належних умов праці персоналу з акредитації під час проведення робіт з акредитації»;
- незалежності заробітної платні персоналу НААУ від результатів робіт з акредитації.

Відповідно до положень стандарту ДСТУ ISO/IEC 17011:2019, з метою мінімізації до прийняттого рівня або усунення загрози неупередженості, НААУ здійснює аналіз ризиків конфлікту інтересів стосовно пов'язаних органів. У разі, якщо ідентифіковану загрозу неупередженості неможливо мінімізувати до прийняттого рівня або усунути, НААУ не надає такі послуги з акредитації.

### **Міжнародна діяльність НААУ**

НААУ є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (EA) та підписантом Багатосторонньої угоди з EA (EA MLA) через Двосторонню угоду про визнання (EA VLA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування.

Також НААУ є повноправним членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом Угоди про взаємне визнання (ILAC MRA) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій і органів з інспектування. Таким чином, акредитація, що надається НААУ у наведених вище сферах, є еквівалентною акредитації, що надається національними органами з акредитації – підписантами ILAC MRA у більш ніж 80 країнах світу.

У серпні 2017 року НААУ отримано статус підписанта Угоди IAF MLA у сферах «сертифікація продукції», «сертифікація персоналу» та «сертифікація систем менеджменту» (для підсфер «системи менеджменту якості» та «системи менеджменту навколишнього середовища»).

На сьогодні одним із пріоритетних завдань Уряду є приведення української системи технічного регулювання в узгодженість з вимогами Світової організації торгівлі та Європейського Союзу. Реалізація цього завдання є надзвичайно важливою для нашої країни, оскільки 16 травня 2008 року Україна стала членом Світової організації торгівлі та наразі ведуться переговори щодо створення зони вільної торгівлі з країнами-членами Європейського Союзу.



У 2001 році було прийнято Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», який визначив правові, організаційні та економічні засади акредитації органів з оцінки відповідності в Україні.

У відповідності до цього Закону в 2002 році Міністерство економіки створило Національне агентство з акредитації України. Крім цього, було створено Раду з акредитації, Технічний комітет з акредитації та Комісію з апеляцій.

Діяльність НААУ має широке визнання в Європейському Союзі та у всьому світі. Національне агентство з акредитації України є членом ряду міжнародних та регіональних організацій з акредитації.

НААУ є асоційованим членом Європейської кооперації з акредитації (ЕА) та підписантом Двосторонньої угоди про визнання (ЕА ВІА) за напрямками акредитації випробувальних та калібрувальних лабораторій, медичних лабораторій, органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації систем менеджменту, органів з сертифікації персоналу та органів з інспектування.

ЕА визнала, що всі напрямки діяльності НААУ відповідають встановленим в Європі нормативним вимогам у сфері акредитації. Таким чином, НААУ провадить діяльність, визнану на рівні Європейського Союзу.

НААУ є повноправним членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ІІАС) та підписантом Угоди про взаємне визнання (ІІАС МРА) за напрямками акредитації випробувальних, калібрувальних, медичних лабораторій та органів з інспектування.

Також НААУ є членом Міжнародного форуму з акредитації (ІАФ) та підписантом Багатосторонньої Угоди про взаємне визнання (ІАФ МІА) за напрямками акредитації органів з сертифікації продукції, органів з сертифікації персоналу та органів з сертифікації систем менеджменту якості, навколишнього середовища, інформаційної безпеки, безпечності харчових продуктів, а також систем менеджменту якості медичних виробів і систем енергетичного менеджменту.

Таким чином, акредитація, що надається НААУ у наведених вище сферах, є еквівалентною акредитації, що надається національними органами з акредитації – підписантами ІІАС МРА та ІАФ МІА у більш ніж 80 країнах світу.

У межах СНД НААУ співпрацює із Міждержавною Радою зі стандартизації, метрології та сертифікації (МДР). Участь НААУ у роботі МДР обумовлена необхідністю формування спільних підходів у сфері акредитації, перебудовою економік країн, переходом до нових ринкових відносин, гостротою проблеми забезпечення якості продукції, передусім її безпеки.

Розвиток стосунків з ЕА, ІІАС та ІАФ, розширення свого визнання у вказаних організаціях, а також подальша співпраця із органами з акредитації

країн Європейського Союзу та світу, проведення в межах цієї взаємодії робіт по взаємному визнанню акредитації на сьогодні є пріоритетами діяльності НААУ.

ЕА є асоціацією національних органів з акредитації Європи, офіційно призначених владою своїх держав на проведення акредитації організацій, які надають послуги з оцінки відповідності, такі як сертифікація, верифікація, інспектування, випробування та калібрування.

Метою існування ЕА є координація та управління інфраструктурою акредитації Європи для того, щоб результати послуг з оцінки відповідності, наданих в одній країні, були визнані в іншій країні без додаткових перевірок, що сприяє розвитку Європейського співтовариства та світової економіки.

ЕА офіційно призначено органом для виконання зазначених заходів відповідно до статті 14 Регламенту № 765/2008 Європейського Парламенту та Ради, що встановлює вимоги для акредитації та нагляду за ринком щодо реалізації продукції від 9 липня 2008 р.

Таким чином, визнання з боку ЕА означає, що діяльність НААУ є повністю еквівалентною діяльності будь-якого іншого національного органу з акредитації – члену ЕА, що суттєво спрощує процедуру виходу на європейський ринок підприємств-клієнтів органів з оцінки відповідності, акредитованих НААУ.

ІЛАС є міжнародною організацією для органів з акредитації, які діють відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17011 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності».

У межах СНД, НААУ бере участь у роботі МДР, яка створена протягом 1992–2007 р. урядами країн СНД, шляхом підписання таких документів:

1. Угоди «Про проведення узгодженої політики в сфері стандартизації, метрології та сертифікації».

2. Протоколу про внесення змін до Угоди «Про проведення узгодженої політики в галузі стандартизації, метрології та сертифікації», який встановив організаційну структуру в межах МДР, а саме ввів у дію положення про Міждержавну раду зі стандартизації, метрології та сертифікації. У межах цієї Угоди створено та функціонує МДР (Рада), а також науково-технічні комісії НТКА та робочі групи.

## ЛЕКЦІЯ 11 ЯКІСТЬ ТА ПОРЯДОК ЇЇ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ

1. Визначення якості.
2. Правові засади забезпечення якості.
3. Фактори формування якості.
4. Принципи управління якістю.

### Визначення якості

*Якість* – ступінь задоволення сформульованих потреб чи очікувань споживачів сукупністю характерних особливостей продукції.

На ранніх стадіях розвитку виробництва головним вважалося дотримання комплексу нормованих показників якості продукції, але зростання складності виробів спричинило збільшення кількості критеріїв оцінювання і проблема постала у визначенні саме тієї їхньої групи, що гарантує відповідність потребам споживача. За об'єкт контролю може виступати як весь комплекс характеристик продукту, так і його частина або навіть якийсь індивідуальний показник.

З розвитком масового виробництва якість продукту почали розглядати не з позиції контролю відповідності окремих його одиниць, а як ступінь відповідності встановленим нормам усієї серії виробленої продукції. Це досягається впровадженням нормованих принципів управління якістю виконуваних підприємством робіт, під якими розуміють скоординовані дії керівників, менеджерів, інженерів і найманих робітників у розробленні і виготовленні продукції (наданні послуг) за мінімальних витрат живої праці, матеріалів і енергії, а також гарантій безпечності користування нею.

*Управління якістю* – діяльність із визначення цілей і принципів загального керування політикою підприємства та чіткому розподілі повноважень виконавців у плануванні і постійному поліпшенні якості його продукції. При плануванні якості зазвичай враховують такі фундаментальні принципи:

- ідентифікація та постійне покращення регульованих норм якості продукції;
- гарантування відповідності параметрів якості продукції нормованим критеріям;
- постійне відстеження факту дотримання встановлених норм діяльності і усунення виявлених невідповідностей;
- покращення умов роботи персоналу як пріоритетний напрямок діяльності з підвищення якості товарів та послуг.

Якість продукції стала вирішальним фактором у міжнародній конкурентній боротьбі і суттєво впливає на формування зовнішньої політики держави,

гарантування національної безпеки та досягнення задовільного рівня благополуччя населення. Критерії її формуються під впливом таких основних чинників:

- використання досягнень науково-технічного прогресу;
- використання творчого потенціалу персоналу через його навчання, виховання і систематичне підвищення кваліфікації;
- широке застосування матеріальних і моральних методів мотивації, забезпечення психологічної сумісності робітників;
- вивчення і урахування потреб внутрішнього і міжнародного ринків.

Управління якістю є спеціалізованим видом діяльності підприємства, до сфери відповідальності якої відносяться управління персоналом, оптимізація структури витрат, постійне підвищення якості виробленої продукції, впровадження інноваційних проєктів, організація служби маркетингу тощо.

### **Правові засади забезпечення якості**

У 1899 р. у США виникла перша у світі Національна ліга споживачів. Після Другої світової війни цей рух знайшов подальшу підтримку, коли у 1960 р. споживчі організації США, Австралії, Бельгії, Великої Британії і Нідерландів об'єднались у Міжнародну організацію союзів споживачів (МОСС), у яку на сьогодні входять понад 200 організацій з більш ніж 80 країн світу. Генеральною Асамблеєю ООН 9 квітня 1985 р. на основі доробок МОСС були прийняті піднесені до рівня міжнародного рівня «Керівні принципи захисту інтересів споживачів». Коротким змістом кожного з них є:

- право на безпеку – право на захист від продукції, процесів виробництва та послуг, небезпечних для здоров'я або життя;
- право на інформацію – право на ознайомлення з основними правами й обов'язками споживача і одержання інформації, необхідної для захисту від нечесної реклами, маркування та етикетування продукції, що надходить на реалізацію;
- право на задоволення основних потреб – право на доступ до необхідних для нормальної життєдіяльності товарів та послуг;
- право бути вислуханим – право на донесення до відповідальних сторін інформації про інтереси споживача при формуванні державної політики розвитку ринку продукції та послуг;
- право на відшкодування збитків – право на чесне вирішення справедливих вимог, включаючи заміну фальсифікованих товарів (послуг незадовільної якості) на якісні;

- право на освіту – право на одержання знань та умінь, необхідних для інформованої життєдіяльності, зокрема свідомого вибору товарів та послуг;
- право на здорове навколишнє середовище – право жити та працювати в довкіллі, стан якого не загрожує життю та здоров'ю прийдешнього та майбутніх поколінь.

### **Фактори формування якості**

Виконання робіт з управління якістю передбачає таку послідовність дій:

- планування якості сконцентроване на визначенні завдань, що мають бути досягнутими;
- гарантування якості сконцентроване на забезпеченні умов досягнення поставлених цілей;
- контроль якості сконцентрований на контролі належності порядку виконання планових робіт та аналізі готової продукції;
- постійне покращення якості сконцентроване на удосконаленні умов виробництва та оптимізації показників якості готової продукції.

Підприємству для виживання на ринку та збереження конкурентоспроможності необхідно впродовж усього часу свого існування удосконалювати порядок господарювання, впроваджувати випереджальні заходи та суворо документовані процедури діяльності у структурі так званої системи якості, починаючи з надходження на склад матеріальних ресурсів і аж до передачі готової продукції споживачу. Згідно із методологією стандартів якості, під такою системою розуміють сукупність процедур діяльності суб'єкта господарювання, яка має відношення до його здатності задовольнити визначені та передбачувані вимоги та потреби споживачів.

*Система якості* – сукупність взаємопов'язаних та взаємодіючих елементів організаційної структури, механізмів відповідальності, повноважень та процедур діяльності організації, які забезпечують здійснення загального керівництва якістю та її відповідність встановленим вимогам.

### **Принципи управління якістю**

Базовими принципами діяльності з підвищення якості, інакше кажучи, управління якістю, визнані:

- співпраця адміністрації з робітниками, використання ними наукових принципів організації робіт і вироблених на їхній основі норм;
- використання наукових критеріїв найму та атестації кваліфікації і професійного вміння робітників;

- постійне підвищення кваліфікації та рівня освіти персоналу;
- створення атмосфери психологічної сумісності і дружньої співпраці співробітників.

З урахуванням тенденцій глобалізації економіки, проблема розроблення і впровадження систем якості потребувала розроблення уніфікованих підходів. Нормуванню саме цієї діяльності і присвячена тематика розроблених у 1980-х роках стандартів якості ISO серії 9000, якими встановлюється, що кожне підприємство у сфері управління якістю повинне вирішувати три головні завдання:

- підтримувати якість продукції і послуг на рівні, що забезпечує постійне задоволення існуючих та очікуваних вимог споживача;
- забезпечувати вищому керівництву впевненість у тому, що необхідна якість досягається та підтримується на заданому рівні;
- упевнювати споживачів у досягненні, якщо контрактом не передбачене інше, запланованої підприємством якості продукції.

Коротко сутність стандартів може бути сформульована так: усі процеси, що можуть істотно вплинути на якість готової продукції, повинні бути документованими. За виконання нормованих вимог повинна бути призначена персональна відповідальність і встановлений систематичний контроль їхнього дотримання. Основними задачами, що ставляться при впровадженні положень стандартів цієї серії, є:

- поглиблення взаєморозуміння та довіри між постачальниками та споживачами продукції з різних країн світу під час укладання контрактів;
- досягнення взаємного визнання сертифікатів на системи якості, виданих за міжнародними нормами спеціалізованими акредитованими органами різних країн;
- сприяння та методична допомога підприємствам різних масштабів та сфер діяльності у створенні та впровадженні ефективно функціонуючих систем якості.

Безумовне дотримання вимог стандартів ISO сімейства 9000 не може забезпечити гарантоване усунення недоліків процесів, які суттєво впливають на якість продукту, але вони визначають дії, які можна вважати оптимальними за існуючих умов. Відповідно до ідеології цих стандартів, можна виділити чотири базові складові діяльності у забезпеченні якості: її планування, управління, гарантування та покращення.

Дії з планування якості включають встановлення цілей і визначення вимог до якості продукції та порядку застосування елементів реалізованої на підприємстві системи управління нею. Крім того, вони включають стадії

розроблення і впровадження положень, направлених на покращення якості виконуваних операцій і виробленої за ними продукції.

Дії з управління якістю включають виконання нормованих видів діяльності та направлених на досягнення встановлених вимог до якості продукції способи їхнього виконання. До них входять дії з контролю якості і розроблення та реалізації заходів коригуючого впливу. Основне призначення управлінських дій – виявлення відхилень від встановлених норм діяльності та виконання дій з недопущення випадків їхнього повторного виникнення, а також визначення можливості подальшого використання продукції з відхиленнями від регламентованих норм якості.

Дії із забезпечення якості включають здійснювані у структурі системи якості дії, які є необхідними для забезпечення упевненості зацікавлених сторін у відповідності об'єкта контролю виставленим вимогам. Така робота може бути умовно розподілена на дві категорії – внутрішня робота з адміністрування дій із забезпечення відповідності процедур діяльності визначеним нормам, та зовнішня, яку виконують треті сторони у процесі контролю їхнього дотримання. Обидва види робіт мають одну мету – упевнити споживачів та інші зацікавлені сторони (наприклад, аудиторів та державних інспекторів) у належному стилі діяльності суб'єкта контролю.

Дії з контролю та покращення якості, які і є основоположною нормою стандартів ISO серії 9000, включають усі роботи, здійснювані підприємством з метою підвищення ефективності та результативності своєї діяльності, що має принести користь і самому підприємству, і його споживачам, і суспільству загалом.

Відповідно до стандарту ISO 9000, виділяються такі принципи управління якістю:

- орієнтація на замовника: основну увагу в управлінні якістю приділяють задоволенню вимог замовника та прагненню до перевершення його очікувань;
- лідерство: керівники на всіх рівнях установлюють єдність призначеності та напрямків розвитку і створюють умови для задіяння персоналу до досягнення цілей організації у сфері якості;
- задіяність персоналу: компетентний, правомочний та задіяний персонал на всіх рівнях в організації – суттєво важливий для покращення спроможності організації створювати цінність;
- процесний підхід: узгоджені та передбачувані результати досягають більш результативно та ефективно, якщо діяльність розуміють та нею керують як взаємопов'язаними процесами, які функціонують як цілісна система;
- поліпшення: успішні організації постійно зорієнтовані на поліпшення;

– ухвалення рішень на підставі фактичних даних: рішення, базовані на аналізованні й оцінюванні даних та інформації, з більшою ймовірністю уможливають бажані результати;

– керування відносинами: для досягнення сталого успіху організації керують своїми відносинами з відповідними зацікавленими сторонами, наприклад, з постачальниками.

*Система управління якістю (далі – СУЯ)* – це динамічна система, яка еволюціонує в часі через періоди поліпшення. Кожна організація провадить діяльність з управління якістю, офіційно сплановану чи ні. Офіційна СУЯ становить структурну основу для планування, отримання, моніторингу та поліпшення показників діяльності з управління якістю. Для організації важливо регулярно здійснювати моніторинг і оцінювати як виконання плану, так й дієвість СУЯ. Ретельно продумані показники полегшують моніторинг та оцінювання діяльності.

## **ЛЕКЦІЯ 12 ВИМОГИ ДО СИСТЕМ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ ТА ЇХНЄ ЗАПРОВАДЖЕННЯ**

1. Переваги запровадження стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю».

2. Застосування процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення в межах системи управління.

3. Середовище організації.

4. Лідерство.

5. Підтримання системи управління.

6. Оцінювання дієвості.

7. Поліпшення.

### **Основні положення ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю»**

Запровадити систему управління якістю – стратегічне рішення організації, яке може допомогти поліпшити її загальну дієвість та забезпечити міцну основу для ініціатив щодо сталого розвитку.

Потенційні вигоди для організації від запровадження системи управління якістю на основі стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю» такі:



- здатність постійно постачати продукцію та послуги, які задовольняють вимоги замовників, а також застосовні законодавчі та регламентувальні вимоги;
- створення можливостей для підвищення задоволеності замовників;
- урахування ризиків і можливостей, пов'язаних із середовищем і цілями організації;
- здатність демонструвати відповідність установленим вимогам до системи управління якістю.

### **Застосування процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення в межах системи управління**

У стандарті ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю» використано процесний підхід, елементами якого є цикл «Plan-Do-Check-Act» (PDCA) («Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій») та ризик-орієнтоване мислення.

Процесний підхід дає змогу організації планувати свої процеси та їхні взаємодії.

Цикл PDCA дає змогу організації забезпечувати впевненість у тому, що її процеси адекватно забезпечені ресурсами та керовані і що можливості для поліпшення визначено та реалізовано.

Процесний підхід передбачає систематичне визначання процесів і їхніх взаємодій та керування ними з тим, щоб досягати запланованих результатів відповідно до політики у сфері якості та стратегічного напрямку організації. Керування процесами та системою в цілому можна досягнути шляхом використання циклу PDCA за загальної зосередженості на ризик-орієнтованому мисленні, націленому на використання можливостей і запобігання небажаним результатам.

Застосування процесного підходу в межах системи управління якістю уможливорює:

- розуміння та постійне задоволення вимог;
- розглядання процесів із погляду створювання додаткових цінностей;
- досягнення результативного функціонування процесів;
- поліпшення процесів на основі оцінювання даних та інформації.

Цикл PDCA може бути застосовано до всіх процесів і до системи управління якістю загалом. Цикл PDCA може бути стисло описано так:

- плануй: установлюй цілі системи та її процеси, а також ресурси, потрібні для отримання результатів відповідно до вимог замовників і політик організації, а також ідентифікуй і розглядай ризики та можливості;
- виконуй: упроваджуй те, що заплановано;

– перевіряй: здійснюй моніторинг і, де застосовно, вимірною процесу та отримані в результаті продукцію та послуги, зважаючи на політики, цілі, вимоги та заплановані роботи, а також звітуй про результати;

– дій: уживай заходів для поліпшування дієвості, за потреби.

Ризик-орієнтоване мислення дає змогу організації визначати чинники, які можуть спричинити відхилення її процесів та її системи управління якістю від запланованих результатів, щоб установлювати запобіжні заходи контролю для зменшення негативних впливів і якнайбільшого використання можливостей, у міру їхнього виникнення.

Ризик-орієнтоване мислення суттєво важливе для досягання результативної системи управління якістю. Щоб забезпечити відповідність вимогам стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) «Системи управління якістю», організація має планувати та виконувати дії щодо розглядання ризиків і можливостей. Розглядання як ризиків, так і можливостей становить основу для підвищення результативності системи управління якістю, досягання поліпшених результатів і запобігання негативним впливам.

Можливості можуть утворюватися як наслідок ситуації, сприятливої для досягання запланованого результату, наприклад, сукупність обставин, які дають змогу організації приваблювати замовників, розробляти нову продукцію та послуги, зменшувати відходи чи поліпшувати продуктивність. Дії стосовно можливостей можуть також охоплювати розглядання пов'язаних ризиків. Ризик – це вплив невизначеності, а будь-яка невизначеність може мати позитивний чи негативний впливи.

Постійне задоволення вимог і врахування майбутніх потреб і очікувань – це складне завдання для організацій у середовищі, яке стає все більш динамічним і складним. Для досягнення цієї цілі організація може вирішити за необхідне прийняти різноманітні форми поліпшування на додаток до коригування та постійного поліпшування, як-от проривні зміни, інновації та реорганізація.

## **Середовище організації**

Організація повинна визначити зовнішні та внутрішні чинники, які відповідають її призначенню та стратегічному напрямку і впливають на її здатність досягати результатів, запланованих системою управління якістю.

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зовнішні та внутрішні чинники.

Розуміння зовнішнього середовища може бути полегшено розгляданням чинників, що їх зумовлюють правове, технологічне, конкурентне, ринкове,

культурне, соціальне та економічне середовища міжнародного, національного, регіонального чи місцевого масштабу.

Розуміння внутрішнього середовища може бути полегшено розгляданням чинників, пов'язаних з цінностями, культурою, знанням і дієвістю організації.

У зв'язку з тим, що на здатність організації постійно постачати продукцію та надавати послуги, які задовольняють вимоги замовника, та застосовувати законодавчі й регламентувальні вимоги, що впливають або можуть впливати на зацікавлені сторони, організація повинна визначити:

- зацікавлені сторони, які доцільні для системи управління якістю;
- вимоги цих зацікавлених сторін, які доречні для системи управління якістю.

Організація повинна здійснювати моніторинг і аналізування інформації про ці зацікавлені сторони та їхні відповідні вимоги.

## **Лідерство**

Найвище керівництво повинне демонструвати своє лідерство та своє зобов'язання щодо системи управління якістю:

- беручи на себе відповідальність за результативність системи управління якістю;
- забезпечуючи розроблення політики у сфері якості та цілей у сфері якості та їхню узгодженість зі стратегічним напрямком і середовищем організації;
- забезпечуючи інтегрування вимог системи управління якістю в бізнес-процеси організації;
- сприяючи використанню процесного підходу та ризик-орієнтованого мислення;
- забезпечуючи наявність ресурсів, потрібних для системи управління якістю;
- інформуючи персонал про важливість результативного управління якістю та відповідності вимогам системи управління якістю;
- забезпечуючи досягнення системою управління якістю запланованих результатів;
- задіюючи, скеровуючи та заохочуючи персонал з тим, щоб він робив внесок у результативність системи управління якістю;
- сприяючи поліпшуванню;
- підтримуючи інших відповідних керівників для демонстрування їхнього лідерства в їхніх сферах відповідальності.

Найвище керівництво повинне сформулювати, запровадити та актуалізувати політику у сфері якості:

- яка відповідає призначенню й середовищу організації та підтримує її стратегічний напрямок;
- яка надає основу для встановлення цілей у сфері якості;
- у якій є зобов'язання задовольняти застосовні вимоги;
- у якій є зобов'язання щодо постійного поліпшування системи управління якістю.

### **Підтримання системи управління**

Організація повинна визначити ресурси, потрібні для розроблення, запровадження, підтримування та постійного поліпшування системи управління якістю, та забезпечити їхню наявність.

Організація повинна розглянути:

- спроможності та обмеження щодо наявних внутрішніх ресурсів;
- те, що потрібно отримати від зовнішніх постачальників.

Організація повинна визначити працівників, необхідних для результативного запровадження своєї системи управління якістю, а також для функціонування та контролювання своїх процесів, та забезпечити їхню наявність.

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати інфраструктуру, необхідну для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

Інфраструктура може охоплювати:

- будівлі та пов'язані з ними інженерні мережі;
- устаткування, зокрема технічні та програмні засоби;
- транспортні засоби;
- інформаційні та комунікаційні технології.

Організація повинна визначити, забезпечити та підтримувати середовище, необхідне для функціонування своїх процесів і для досягнення відповідності продукції та послуг.

Придатним середовищем може бути поєднання людських і фізичних чинників, а саме:

- соціальних;
- психологічних;
- фізичних.

Ці чинники можуть значно різнитися залежно від надаваних продукції та послуг.

Організація повинна визначити знання, необхідні для функціонування її процесів і досягнення відповідності продукції та послуг.

Потрібно, щоб ці знання були актуалізованими та доступними в потрібному обсязі.

Щоб реагувати на змінення потреб і тенденцій, організація повинна враховувати свої поточні знання та визначити, як набувати будь-які необхідні додаткові знання чи отримати доступ до них і потрібного оновлення.

Знання організації – це знання, специфічні для організації; їх зазвичай набувають через досвід. Йдеться про інформацію, яку використовують та якою обмінюються, щоб досягати цілей організації.

Основою знань організації можуть бути:

– внутрішні ресурси (наприклад, інтелектуальна власність; знання, набуті через досвід; уроки, засвоєні з невдач і успішних проєктів; здобуття та спільне використання незадокументованих знань і досвіду; результати поліпшень у процесах, продукції та послугах);

– зовнішні ресурси (наприклад, стандарти; наукова спільнота; конференції; отримання знань від замовників або зовнішніх постачальників).

### **Оцінювання дієвості**

Організація повинна визначити:

- що потрібно піддавати моніторингу та вимірюванню;
- методи моніторингу, вимірювання, аналізування та оцінювання, потрібні для забезпечення вірогідних результатів;
- коли потрібно провадити моніторинг і вимірювання;
- коли потрібно аналізувати та оцінювати результати моніторингу та вимірювання.

Організація повинна оцінювати дієвість і результативність системи управління якістю. Організація повинна зберігати відповідну задокументовану інформацію як доказ отриманих результатів.

Організація повинна аналізувати та оцінювати відповідні дані та інформацію, отримані під час моніторингу та вимірювання.

Результати аналізування потрібно використовувати для оцінювання:

- відповідності продукції та послуг;
- ступеня задоволеності замовника;
- дієвості та результативності системи управління якістю;
- результативності планування;
- результативності дій, виконаних щодо ризиків і можливостей;
- дієвості зовнішніх постачальників;
- потреби в поліпшенні системи управління якістю.

Організація повинна провадити внутрішні аудити в заплановані проміжки часу для отримання інформації про те, чи система управління якістю:

- відповідає власним вимогам організації до її системи управління якістю та вимогам стандарту;

- результативно запроваджена та її підтримують.

Організація повинна:

- планувати, розробляти, виконувати та актуалізувати програму(-и) аудиту, охоплюючи періодичність, методи, відповідальність, вимоги щодо планування і звітність. Потрібно, щоб у програмі(-ах) аудиту було враховано важливість процесів, яких це стосується, зміни, що впливають на організацію, і результати попередніх аудитів;

- визначати критерії аудиту та сферу застосування кожного аудиту;

- добирати аудиторів і провадити аудити так, щоб було забезпечено об'єктивність і неупередженість процесу аудиту;

- забезпечувати звітування про результати аудитів перед відповідним керівництвом;

- виконувати відповідні коригування та коригувальні дії без необґрунтованої затримки;

- зберігати задокументовану інформацію як доказ виконання програми аудиту та результатів аудиту.

## Поліпшення

Організація повинна визначати та вибирати можливості для поліпшення та виконувати будь-які необхідні дії для задоволення вимог замовника та підвищення задоволеності замовника.

Потрібно, щоб це охоплювало:

- поліпшення продукції та послуг з тим, щоб задовольняти вимоги, а також щоб ураховувати майбутні потреби та очікування;

- коригування, запобігання виникненню чи зменшення небажаних впливів;

- поліпшення дієвості та результативності системи управління якістю.

Приклади поліпшення можуть охоплювати коригування, коригувальну дію, постійне поліпшення, проривну зміну, інновацію та реорганізацію.

Організація повинна постійно поліпшувати придатність, адекватність і результативність системи управління якістю. Організація повинна розглядати результати аналізування та оцінювання, а також вихідні дані аналізування системи управління, щоб визначити, чи є потреби або можливості, що потребують свого розгляду як складники постійного поліпшення.

## ЛЕКЦІЯ 13 УПРАВЛІННЯ КОМПЕТЕНТНІСТЮ ПЕРСОНАЛУ

1. Основні терміни та визначення.
2. Управління компетентністю та розвитком персоналу.
3. Визначання потреб у компетентності.
4. Визначання поточної компетентності та потреб у розвитку.
5. Оцінювання впливу програми управління компетентністю та розвитку персоналу.
6. Визначання майбутніх потреб у компетентності та розвитку персоналу.

Компетентний, зацікавлений та мотивований персонал – основний ресурс будь-якої організації. Організація має розробляти та впроваджувати процеси залучення та утримання персоналу, який володіє поточною чи потенційною компетентністю і придатний для повноцінної участі в діяльності організації. Управління персоналом потрібно виконувати на основі планованого, прозорого, етичного та соціально відповідального підходу на всіх рівнях у межах організації.

### Основні терміни та визначення

*Компетентність* – здатність застосування знань, навичок, ділових та особистісних якостей, що реалізується в робочій поведінці та дозволяє працівнику успішно діяти, реалізуючи поставлені завдання.

*Розвиток персоналу* – сприяння працівникам організації у придбанні нової чи розвитку існуючої компетентності шляхом надання можливостей навчання та підготовки з метою подальшого використання отриманих результатів. Перевага навчання та розвитку персоналу полягає у підвищенні компетентності, яке також веде до підвищення здатності працівника створювати цінність для організації.

*Навички* – отримана в результаті навчання здатність виконувати завдання відповідно до певного очікування.

*Знання* – актив людини або організації, що сприяє результативним рішенням та діям.

### Управління компетентністю та розвитком персоналу

Щоб допомогти організації визначати, розвивати, оцінювати та підвищувати компетентність персоналу, потрібно встановити та підтримувати процес управління компетентністю. У межах процесу потрібно виконувати такі кроки:

- визначення та аналізування особистої компетентності, яка була б потрібна організації відповідно до її ідентичності (місії, бачення цінностей та культури), стратегії, політики та цілей;

- визначення наявної компетентності на рівні груп і на індивідуальному рівні, а також прогалин між наявною та потрібною наразі компетентністю чи компетентністю, яка може знадобитися організації в майбутньому;

- запровадження заходів підвищення та набуття компетентності, за потреби;

- підвищення та підтримання набутої компетентності;

- аналізування та оцінювання результативності вжитих заходів, щоб мати впевненість у тому, що персонал набув необхідної компетентності.

Результати діяльності організації залежать від того, як компетентність використовується у роботі. Для успішної діяльності організації необхідне управління компетентністю та розвиток персоналу на організаційному, командному, груповому та індивідуальному рівнях.

Встановлюючи потребу у компетентності, організації повинні визначити рівень компетентності, необхідний для досягнення намічених результатів на організаційному, командному, груповому та індивідуальному рівнях, беручи до уваги:

- середовище організації – зміни у зовнішніх та внутрішніх чинниках, а також потреби та очікування відповідних зацікавлених сторін, які значно впливають на потреби у компетентності;

- потенційний вплив нестачі компетентності персоналу на результативність процесів та системи менеджменту;

- необхідність розвитку компетентності для ефективного виконання персональних завдань;

- можливість використання окремої доступної компетентності під час розроблення завдань, що стосуються виконання посадових інструкцій, процесів і систем.

Управління компетентністю повинне брати до уваги всі процеси, функції та рівні організації. Визначення рівня компетентності, який буде необхідний для виконання завдань, має починатися з оцінки поточної компетентності персоналу. Під час визначення рівня компетентності, необхідного для досягнення поставленої мети, організація повинна враховувати вимоги нормативних документів, що визначають потребу у розвитку компетентності конкретних посад.



## **Визначання потреб у компетентності**

Потреби у компетентності організації може бути задоволені у вигляді розвитку компетентності команди, групи чи окремих працівників. Ідентифіковані потреби у компетентності мають належати до розвитку персоналу. Повинні бути визначені відмінності, пов'язані, наприклад, з необхідним рівнем компетентності в найближчому майбутньому.

Розвиток персоналу має враховувати, що:

- потреби в компетентності визначені так, щоб забезпечити компетентність на кожному рівні організації;
- потреби в компетентності визначені працівниками як складова їхніх цілей персонального розвитку.

Сприяння у досягненні працівником своїх цілей персонального розвитку, як і задоволення потреб у компетентності організації, робить внесок у залучення персоналу та побудову результативної культури якості.

Під час планування діяльності щодо розвитку компетентності організація повинна:

- визначити конкретні цілі розвитку (для визначення відмінностей у компетентності чи потреби у розвитку персоналу);
- враховувати відповідну діяльність із розвитку;
- визначити критерії для моніторингу та оцінки результатів розвитку;
- враховувати ризики та можливості, які можуть вплинути на діяльність із розвитку;
- враховувати законодавчі та нормативні вимоги;
- визначити ресурси, зокрема фінансові;
- визначити політику організації;
- визначити контрактні вимоги із зовнішніми постачальниками;
- визначити вимоги до планування та розробки графіків;
- визначити відповідного постачальника послуг;
- визначити доступність, мотивацію та можливості працівника, команди чи групи.

## **Визначання поточної компетентності та потреб у розвитку**

Під час упровадження програми розвитку організація повинна визначити та ідентифікувати різні функції та відповідальність.

Організація несе відповідальність за:

- визначення того, хто надаватиме програму розвитку;
- узгодження галузі, призначення та цільової аудиторії програми розвитку;

- просування програми розвитку шляхом надання необхідних ресурсів;
- інформування всіх зацікавлених сторін про вимоги програми.

Сторони, що надають програму розвитку та реалізують її дії, несуть відповідальність за:

- узгодження програми розвитку;
- забезпечення відповідності програми розвитку виявленим недолікам у компетентності;
- забезпечення придатності дій програми розвитку для цільової аудиторії;
- керівництво та надання всіх заходів програми розвитку у встановлені терміни;
- проведення моніторингу та оцінки.

### **Оцінювання впливу програми управління компетентністю та розвитку персоналу**

Організація повинна встановити методи оцінки впливу програми та заходів менеджменту компетентності та розвитку персоналу на задоволення потреб у компетентності. При оцінці результатів програми менеджменту компетентності та розвитку персоналу організація має:

- забезпечити результативність методів оцінки та їхнє узгодження з усіма зацікавленими сторонами;
- здійснювати моніторинг програми та її дій;
- аналізувати результати моніторингу;
- визначити, як зростання компетентності за результатами виконання програми задовольняє потреби в компетентності;
- забезпечити впровадження та підтримання у робочому стані зміни в діяльності за результатами навчання;
- запитувати зворотний зв'язок у всіх зацікавлених сторін;
- визначити недоліки, що залишилися за результатами виконання програми в компетентності та розвитку;
- визначити сфери покращення у програмі розвитку та необхідні подальші дії.

Саме надавач послуг щодо навчання відповідає за виконання всіх видів робіт, установлених для проведення навчання згідно з описом плану навчання персоналу.

Проте, поряд із забезпеченням ресурсів, необхідних для гарантування послуг надавача щодо навчання, до обов'язків організації в підтримуванні та полегшенні навчання персоналу може належати:

- надання допомоги як особі, яка навчає, так і особі, яку потрібно навчити;

– здійснення моніторингу якості проведеного навчання персоналу.

Результативність діяльності, пов'язаної з менеджментом компетентності та розвитку персоналу, може бути оцінена як кількісно, так і якісно, зокрема:

а) на організаційному рівні:

– зовнішніми та внутрішніми аудитами ключових показників ефективності;

– оцінкою рівня скарг та задоволеності споживача;

– рівнем невідповідностей та показниками продуктивності праці;

б) на командному чи груповому рівні:

– показниками плинності кадрів та залученості персоналу,

– досягненням командою або групою встановлених цілей та в межах бенчмаркінгу;

в) на індивідуальному рівні:

– у ході моніторингу та спостереження;

– при проведенні аналізу діяльності та заохочень;

– під час проведення аналізу планів персонального розвитку та набуття кваліфікацій.

Призначення оцінювання – підтвердити виконання цілей організації та навчання персоналу, тобто результативність навчання персоналу.

Вхідні дані для оцінювання результатів навчання персоналу – описи потреб у навчанні персоналу та планів навчання персоналу, а також протоколи щодо проведення навчання персоналу.

Результати навчання персоналу часто неможливо проаналізувати та затвердити доти, доки не буде змоги провести спостереження й тестування особи, яка пройшла навчання, на робочому місці.

Протягом установленого періоду часу після того, як особу буде навчено, керівництво організації має забезпечити проведення оцінювання, щоб перевірити досягнений рівень компетентності.

### **Визначання майбутніх потреб у компетентності та розвитку персоналу**

Визначення майбутніх потреб у компетентності та розвитку персоналу. Організація повинна визначити майбутні потреби у компетентності та розвитку персоналу, ґрунтуючись на такому:

– демографічні, економічні, політичні чи соціальні зміни;

– місія, бачення, цінності та культура організації;

– плани запровадження нових продукції або послуг;

– зміни у законодавчих та нормативних вимогах;

– збільшення обсягу знань;

- дані аналізу ринку про виявлення або прогноз появи нових або змінних вимог, потреб та очікувань;
- технологічний прогрес;
- зміни щодо потреб та очікувань зацікавлених сторін.

Вхідними даними для моніторингу можуть бути всі протоколи з усіх стадій процесу навчання персоналу. На основі цих протоколів можна аналізувати різні стадії, щоб виявляти проблеми, пов'язані з невідповідностями, для виконання коригувальних і запобіжних дій. Ці вхідні дані можна збирати постійно, щоб забезпечувати підстави для затвердження процесу навчання персоналу, а також для вироблення рекомендацій щодо поліпшення.

Досягнення довгострокових та короткострокових цілей, необхідність підвищення конкурентоспроможності та проведення організаційних змін потребують вищого рівня професійної підготовки персоналу та добре спланованої, чітко організованої роботи з навчання персоналу. При цьому навчання не повинно обмежуватися лише передачею працівникам тих чи інших знань та розвитком у них необхідних навичок. В ідеалі навчання покликане передавати працівникам також інформацію про поточний стан справ у компанії та сприяти розвитку у них розуміння перспектив розвитку організації та основних напрямів її стратегії, підвищувати рівень трудової мотивації, прихильності працівників своєї організації та включеності до її справ.

## **ЛЕКЦІЯ 14 УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ЗАЛУЧЕННЯ ПЕРСОНАЛУ**

1. Середовище організації та культура якості.
2. Лідерство керівництва.
3. Планування та стратегія.
4. Знання та обізнаність.
5. Компетентність.
6. Поліпшення.

### **Середовище організації та культура якості**

Організаційна культура відноситься до очікувань і поведінки, що визначає те, як персонал і керівництво організації взаємодіють і співіснують поза виконанням безпосередніх робочих завдань. Найчастіше організаційна культура в організації передбачається, органічно розвиваючись з часом завдяки накопиченню характерних рис людей, залучених у діяльність організації, але при

цьому не визначена документально. В інших ситуаціях організаційна культура може бути результатом особистісних якостей та філософії лідера організації.

Традиційні очікування якості є невід'ємним компонентом у культурі якості.

Найвище керівництво має встановити єдність мети і загальних цінностей, що розділяються. Персонал повинен бути поінформований про відповідні цілі у сфері якості, робити свій внесок у стратегічні напрями та розуміти очікування якості та завдання, що стосуються кожного конкретного співробітника.

З метою створення в організації культури якості можуть бути зроблені такі кроки:

- визначення якості у вигляді письмово заявленої цінності;
- вибудовування поведінки найвищого керівництва відповідно до письмово заявленої цінності;
- наявність чіткої та чітко визначеної організаційної структури, що дозволяє доводити інформацію про цінності до працівників на всіх рівнях в організації;
- наявність результативних систем підтримки інформування персоналу щодо змісту культури якості (наприклад, системи інформування на основі використання сучасних інформаційних технологій);
- доведення до персоналу прикладів того, як культура якості сприяла досягненню цінних результатів;
- застосування нематеріальної мотивації працівників при їх успіхах у сфері культури якості.

Сильна та позитивна культура якості, узгоджена та підтримувана співробітниками на всіх рівнях організації, може підвищити результативність діяльності організації, мотивувати людей та координувати їхню поведінку для досягнення встановлених цілей.

### **Лідерство керівництва**

Лідери на всіх рівнях організації забезпечують єдність мети і напрямів діяльності організації. Вони повинні створювати та підтримувати в робочому стані внутрішнє середовище, у якому співробітники можуть стати повністю залученими до досягнення цілей організації. Найвище керівництво надає чіткий орієнтир для співробітників всієї організації та надихає їх на здійснення діяльності, що сприяє досягненню цілей організації.

Найвище керівництво визначає цілі та розподіляє ресурси, діючи переважно стратегічно. Середнє керівництво організовує ресурси задля досягнення результату, залучаючи персонал і діючи більшою мірою тактично. Операційне керівництво координує діяльність управління організацією.

*Лідерство* – це процес визначення можливого майбутнього стану, що не існує на цей момент.

*Управління* – це скоординована діяльність з керівництва та управління організацією. Для досягнення організацією успіху необхідною є наявність як результативного лідерства, так і управління.

Завдяки результативному лідерству найвище керівництво є відповідальним за забезпечення загальної результативності системи менеджменту якості за допомогою підтримки політики у сфері якості та цілей у сфері якості відповідно до стратегічного напрямку розвитку організації, за допомогою інтеграції вимог системи менеджменту якості до процесів організації та за допомогою підтримки керівників інших рівнів у їхніх сферах відповідальності.

Зазвичай складовими лідерства є:

- бачення – сформульоване вищим керівництвом прагнення того, чим організація хоче стати, наприклад уявлення стратегії, спрямованої на поліпшення діяльності організації;

- узгодженість – можливість забезпечити сприйняття персоналом бачення майбутнього бажаного стану організації, тим самим досягаючи їхнього залучення та підтримки;

- можливість – надання необхідних ресурсів та зняття бар'єрів для досягнення бажаного майбутнього стану.

На додаток до наведених функціональних складових лідерства важливо враховувати типові особистісні характеристики результативних лідерів, що включають такі, як:

- пристрась – великі лідери мають пристрась до своєї роботи і віру в те, що вона дійсно важлива. Поділ подібного ентузіазму мотивує залучення всього персоналу і є засобом досягнення більшого успіху;

- спілкування – сильні лідери розуміють важливість спілкування зі співробітниками на всіх рівнях організації. Повідомлення мають бути зрозумілими, доступними, не залишати працівникам сумнівів, що очікує від них керівництво, та мотивувати їх на виконання завдань;

- відданість іншим – ефективні лідери розуміють, що вони існують не на самоті і потребують інших людей для досягнення свого бачення. Ці люди заслуговують на підтримку та насаги, що відповідають їхньому власному внеску та здібностям;

- побудова команди – здатні до співпраці лідери розуміють, що спільна робота забезпечує кращі результати. Міжфункціональна діяльність привносить енергію, ідеї та нові рішення під час виконання будь-якого завдання;

- рішучість – люди часто очікують від своїх лідерів не ідеальної моделі поведінки, а здатності ухвалювати швидко, виважені та чітко сформульовані

рішення, дозволяючи їм орієнтуватися у своїй діяльності на узгоджений набір пріоритетів;

– емпатія – підтримуюче керівництво завжди бере до уваги думку інших людей.

## **Планування та стратегія**

До визначення методів, за допомогою яких може бути забезпечено залучення персоналу до досягнення цілей та напрямок діяльності організації, необхідно визначити місце стратегії стосовно бачення.

Бачення організації має стати першорядним розумінням того, якою вона прагне стати.

Воно має надавати напрямок, яким працівники керуються у своїх діях та ухваленні рішень. Зазвичай бачення – це чітко сформульовані найвищим керівництвом організації заяви, те, що описує прагнення організації.

Як тільки в організації визначено бачення, вона стає здатною до розробки стратегії, яка є дорожньою картою для досягнення бачення.

За допомогою чіткого ухвалення рішень та застосування ризик-орієнтованого мислення найвище керівництво має заохочувати відповідну поведінку персоналу для підтримки та підвищення якості в організації.

Деякі з методів, що використовують залучення персоналу для розробки та управління стратегією, включають:

- визначення очікуваних результатів;
- залучення зацікавлених сторін та визначення їхнього внеску;
- доведення до кожного працівника його індивідуального внеску на впровадження стратегії;
- підвищення компетентності персоналу у зв'язку зі стратегією;
- роз'яснення про можливі наслідки для зацікавлених сторін у разі відмови від впровадження системи управління якістю.

## **Знання та обізнаність**

Знання та поінформованість є засобами мотивації, що сприяють підвищенню результатів діяльності персоналу в організаціях. Організація повинна аналізувати результати роботи персоналу за допомогою таких інструментів, як атестація, періодичні оцінки, спостереження та сприяти поширенню інформації про результати такого аналізу всередині організації з метою розвитку обізнаності та заохочення покращення діяльності.

Деякі з методів, що розвивають знання та обізнаність, включають:

- доступне для сприйняття донесення інформації до персоналу;
- застосування методів коучингу та наставництва;
- мотивацію до безперервного навчання;
- виховання культури розвитку та підтримання знань.

Система управління знаннями підтримує придбання, поширення та закріплення набутих знань в організації. Перевагами структурованого підходу до управління знаннями є:

- ефективне ухвалення рішень та креативне мислення;
- розподіл ефективних підходів та рішень;
- розвиток інновацій та особистісного зростання;
- покращення результатів діяльності та взаємодії у колективі;
- захист досягнутого рівня розвитку інтелектуального капіталу організації.

### **Компетентність**

Перевага навчання та розвитку полягає у підвищенні компетентності, яке також веде до підвищення здатності людини створювати цінність для організації.

*Навчання* – це процес набуття знань чи навичок у вигляді досвіду, вивчення чи інструктажу. Результатом формального навчання зазвичай є набуття людиною певних кваліфікацій. Процеси навчання можуть бути застосовні до окремого працівника чи колективу організації. Організація має визнавати розбіжності у навчанні в різних працівників.

Перевагами результативного процесу навчання є більш високі досягнення, задоволеність роботою та її стабільність, що веде до підвищення мотивації та покращення ставлення до роботи. Підвищення компетентності, зокрема, у комунікації, призводить до підвищення якості продукції та обслуговування споживачів. Для організації це призводить до підвищення конкурентоспроможності та прибутковості.

*Навчання* – це процес, під час якого люди набувають навичок та компетенцій.

*Розвиток* – це процес, у якому люди змінюються і стають компетентнішими.

Завданням для організації є залучення персоналу та розвиток його особистого ставлення до стратегічних напрямків та результатів діяльності організації.

Постійне навчання, освіта та набуття різного досвіду є першочерговими засобами для досягнення необхідної компетентності з метою забезпечення результативності системи управління якістю.



Навчання є значущим фактором у результативності діяльності організації, у зв'язку з чим організації необхідно забезпечити, щоб навчання також сприяло залученню персоналу. Плани навчання мають бути пов'язані з конкретними вимогами до компетентності, визначеними у посадових інструкціях.

## Поліпшення

Організація повинна забезпечити постійне покращення своїх стратегій, політики та діяльності, пов'язаних із залученням персоналу. Зростання залученості персоналу сприяє гнучкості і стійкості організації відносно зовнішнього і внутрішнього середовища, що змінюються.

Поліпшення повинні сприйматися як проактивна стратегія, що підтримує розвиток та результати діяльності організації. Організація може підтримувати покращення за допомогою:

- застосування результатів навчання, знань та поінформованості для підвищення результативності стратегії, політики та діяльності щодо залучення персоналу;
- залучення інших зацікавлених сторін у розвиток її культури;
- залучення персоналу на всіх рівнях при розробці змін до стратегічних напрямків у відповідь на зміни у зовнішньому та внутрішньому середовищі;
- залучення персоналу на всіх рівнях для впровадження покращень у процеси лідерства та менеджменту.

Зміни у стратегії, політиці та діяльності із залучення персоналу можуть надати організації такі переваги:

- удосконалення культури якості організації;
- застосування інноваційних підходів під час виготовлення продукції, надання послуг та реалізації процесів;
- покращення результатів діяльності;
- зниження ризиків та розвиток можливостей.

## **ЛЕКЦІЯ 15 СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ. ВИБІР КОНСУЛЬТАНТІВ ТА ВИКОРИСТАННЯ ЇХНІХ ПОСЛУГ**

1. Вибір консультанта з питань систем управління якістю.
2. Компетентність консультанта.
3. Етичні міркування.
4. Використання послуг консультанта з питань систем управління якістю.

### **Вибір консультанта з питань систем управління якістю**

Для запровадження системи управління якістю деякі організації покладаються на свій власний персонал, а деякі – використовують послуги зовнішніх консультантів. Вибір консультанта організацією має важливе значення для забезпечення того, щоб запроваджена система управління якістю надавала можливість якнайефективніше та якнайрезультативніше досягти запланованих цілей організації.

*Консультант з питань систем управління якістю* – особа, яка допомагає організації запровадити систему управління якістю, даючи поради чи інформацію. Консультант може також допомагати запроваджувати частини системи управління якістю.

Вибираючи консультанта з питань систем управління якістю організації, потрібно визначити свої потреби та очікування стосовно консультанта з питань систем управління якістю на основі своїх загальних цілей щодо запровадження системи управління якістю. До процесу оцінювання та вибирання консультанта з питань систем управління якістю потрібно залучати найвище керівництво.

Під час вибирання необхідно враховувати функції консультанта з питань систем управління якістю у запровадженні системи управління якістю. Функції консультанта зазвичай полягають у тому, щоб:

- допомагати організації забезпечити відповідність проектування та введення в дію системи управління якістю культурі організації, її особливостям, рівню освіти та конкретним умовам виробництва;
- чітко та зрозуміло пояснювати поняття, що стосуються управління якістю у межах усієї організації, звертаючи особливу увагу на розуміння принципів управління якістю та оволодіння ними;
- підтримувати зв'язок з усім належним персоналом на всіх рівнях, активно залучаючи його до запровадження системи управління якістю;
- надавати організації поради й підтримку щодо визначання відповідних процесів, потрібних для її системи управління якістю, та визначання відносної важливості цих процесів, їхньої послідовності та взаємодії;

– допомагати організації визначити потреби в документації, необхідній для забезпечення результативного планування та функціонування її процесів і керування ними;

– оцінювати результативність і ефективність процесів системи управління якістю, щоб стимулювати організацію на пошук можливостей для поліпшення;

– допомагати впроваджувати процесний підхід і сприяти постійному поліпшенню системи управління якістю в межах організації;

– допомагати визначати потреби у навчанні, щоб організація була спроможною підтримувати систему управління якістю;

– допомагати організації, якщо застосовно, визначити зв'язок між її системою управління якістю та будь-якою іншою відповідною системою управління (наприклад, екологічного управління чи управління охороною праці та професійною безпекою), а також сприяти інтегруванню таких систем.

### **Компетентність консультанта**

Оцінюючи компетентність та прийнятність консультанта, необхідно уважно розглянути особисті якості, відповідну освіту, знання та вміння, необхідні для досягнення загальних цілей організації щодо системи управління якістю, досвід роботи, етичність поведінки.

Вибираючи консультанта з питань систем управління якістю організації, потрібно оцінити, чи відповідає компетентність консультанта сфері консультаційних послуг, що він надаватиме.

Успішній діяльності консультанта з питань систем управління якістю сприяють його особисті якості. Консультант з питань систем управління якістю зазвичай має бути:

– етичним: справедливим, правдивим, щирим, відвертим і ввічливим;

– спостережливим: здатним постійно й активно знайомитися з культурою та цінностями організації, її фізичним середовищем і діяльністю;

– сприйнятливим: здатним усвідомлювати та розуміти потребу у змінах і поліпшеннях;

– різнобічним: здатним адаптуватися до різних ситуацій і пропонувати альтернативні та творчі рішення;

– наполегливим: настирливим, цілеспрямованим;

– кмітливим: спроможним своєчасно робити висновки на основі логічного мислення та аналізування;

– упевненим у собі: здатним діяти та функціонувати незалежно, працюючи з іншими людьми;

– комунікабельним: здатним слухати та ефективно контактувати з персоналом усіх рівнів в організації, довірливо та чуйно ставлячись до її культури;

– практичним: реалістичним, здатним легко пристосовуватися та вміти добре розпоряджатися часом;

– відповідальним: здатним брати на себе відповідальність за власні дії;

– налаштованим на надання допомоги: здатним допомагати керівництву та працівникам організації протягом запровадження системи управління якістю.

Консультантам з питань систем управління якістю необхідно мати належну освіту, потрібну для набуття знання та вміння відповідно до надаваних консультаційних послуг.

Консультанти з питань систем управління якістю мають бути здатними розуміти та застосовувати відповідні міжнародні стандарти, які можуть стосуватися діяльності організації, наприклад:

– ISO 9000 Quality management systems – Fundamentals and vocabulary;

– ISO 9001 Quality management systems – Requirements;

– ISO 9004 Quality management systems – Guidelines for performance improvements;

– ISO 19011 Guidelines for quality and/or environmental management systems auditing;

– інші відповідні міжнародні стандарти.

Крім цього, консультант має знати інші стандарти, потрібні для надання консультаційних послуг.

Консультантам з питань систем управління якістю мати загальні знання стосовно:

– систем стандартизації, сертифікації та акредитації на національному та міжнародному рівнях, а також вимог щодо сертифікації таких систем;

– процесів і процедур національної сертифікації продукції, систем і персоналу.

Консультанти з питань систем управління якістю мають знати відповідні принципи, методології та методи у сфері управління якістю і мають бути здатними їх застосовувати.

Знання законодавчих і регламентувальних вимог, що стосуються діяльності організації та фахової сфери консультанта, важливе, щоб надавати консультації з питань систем управління якістю. Проте не обов'язково, щоб консультанти з питань систем управління якістю мали досвід практичного застосування цього знання, перш ніж розпочати надання своїх консультаційних послуг.

Необхідно, щоб відповідне знання в цій сфері, зазвичай, охоплювало законодавчі та регламентувальні вимоги щодо продукції організації, як цього вимагає, наприклад, ISO 9001.

Консультанти з питань систем управління якістю мають достатньо знати про продукцію та процеси організації й очікування замовників, перш ніж розпочати надання своїх консультаційних послуг, а також необхідно розуміти головні чинники, що стосуються галузі виробництва, у якій функціонує організація.

Консультанти мають бути здатними застосовувати ці знання для того, щоб:

- визначити головні особливості процесів організації та відповідної продукції;
- розуміти послідовність і взаємодію процесів організації та їхній вплив на задоволення вимог щодо продукції;
- розуміти термінологію, яку вживають у сфері функціонування організації;
- розуміти сутність структури, функцій і взаємозв'язків у межах організації;
- розуміти стратегічний зв'язок між цілями діяльності та потребами в інтелектуальних ресурсах.

Консультанту з питань систем управління якістю потрібно мати відповідний досвід роботи, пов'язаний з аспектами керування, професійними та технічними аспектами надаваних ним послуг. Цей досвід роботи може стосуватися самостійного оцінювання, розв'язування проблем і спілкування з усіма зацікавленими сторонами.

Консультант з питань систем управління якістю має підтримувати та підвищувати свою компетентність у такі способи, як набуття додаткового досвіду роботи, участь в аудитах, навчання, додаткова освіта і самонавчання, тренування, участь у фахових нарадах, семінарах і конференціях або іншими відповідними заходами.

Постійне підвищення кваліфікації необхідно пов'язувати з потребами організації, з наданням консультаційних послуг з питань систем управління якістю, з вимогами стандартів і будь-якими іншими відповідними вимогами.

### **Етичні міркування**

Обираючи консультанта з питань систем управління якістю, організація має враховувати етичні питання. Консультант має:

- уникати будь-якого конфлікту інтересів, який впливає на виконувану роботу, або повідомляти про нього;
- забезпечувати конфіденційність інформації, отриманої від організації;

- підтримувати незалежність від органів сертифікації / реєстрації систем управління якістю чи органів акредитації;
- забезпечувати неупередженість у виборі організацією органів сертифікації / реєстрації;
- складати реальні кошториси витрат на надавані консультаційні послуги;
- не створювати надмірної залежності від його послуг;
- не пропонувати послуги у тих сферах, де консультант не має необхідної компетентності.

### **Використання послуг консультанта з питань систем управління якістю**

Організація може використовувати послуги консультанта, щоб сприяти виконанню в межах запровадження системи управління якістю однієї чи кількох з таких робіт:

- визначання цілей і вимог;
- початкове оцінювання;
- планування;
- проектування та розробляння;
- введення в дію;
- оцінювання;
- неперервне навчання та підтримування;
- поліпшування.

Організація має укласти контракт з консультантом з питань систем управління якістю, у якому має бути чітко означено сферу роботи (зокрема результати роботи), реалістичні етапи і який має бути економічно ефективним для організації. Укладаючи контракт, необхідно розглянути такі роботи:

- установлювання погоджених цілей контракту, які є конкретні, вимірні, досяжні, реалістичні й обмежені в часі;
- складання докладного плану виконання контракту з погодженими етапами та результатами роботи;
- доведення плану до відома всіх зацікавлених сторін;
- визначання потреб у навчанні відповідного персоналу, який би міг постійно провадити оцінювання, підтримування та поліпшування системи управління якістю;
- виконання плану;
- моніторинг і оцінювання результативності плану та впровадження належних дій, за необхідності;
- забезпечення виконання погоджених етапів або їхнє нове визначання;
- визначання процесу затвердження результатів виконання контракту.

Необхідно провадити наради для оцінювання ходу виконання робіт стосовно введення в дію системи та результативності роботи консультанта. На кожній з цих нарад хід виконання робіт потрібно критично аналізувати відповідно до плану та бюджету щодо робіт, пов'язаних із запровадженням системи управління якістю. Задокументовані звіти про хід виконання робіт необхідно подавати найвищому керівництву.

У процесі використання консультаційних послуг із питань системи управління якістю організації необхідно звернути увагу на таке:

- уведена в дію система не має бути надмірно адміністрованою та задокументованою;

- успіх системи управління якістю переважно залежить від залучення та зобов'язань найвищого керівництва, а не лише від консультанта;

- організація має призначити штатного працівника (зазвичай особу, яка зрештою забезпечуватиме підтримування функціонування системи управління якістю) для координування та моніторингу діяльності консультанта;

- до інтегрування системи управління якістю у всю діяльність організації залучають персонал усіх рівнів;

- консультанту потрібно надати можливість взаємодіяти з керівництвом і персоналом усіх організаційних рівнів для того, щоб оцінювати процеси організації;

- навіть якщо консультування з питань системи управління якістю було обумовлене тільки контрактними чи ринковими вимогами, запроваджену систему управління якістю можна використовувати як результативний та ефективний засіб керування;

- система управління якістю може становити основу для постійного поліпшування діяльності організації;

- необхідно, щоб консультаційні послуги були сумісні з культурним середовищем організації, компетентністю її персоналу та наявними процесами та/або документацією.

## СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD) : ДСТУ 1.1:2015. – Чинний від 2015–12–20. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2015. – 54 с.
2. Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів (ISO/IEC Directives Part 2:2011, NEQ) : ДСТУ 1.5:2015. – Чинний від 2017–02–01. – Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 65 с.
3. Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи (ISO/IEC 17000:2004, IDT) : ДСТУ ISO/IEC 17000:2007. – Чинний від 2008–04–01. – Київ : Технічний комітет 89, 2007. – 26 с.
4. Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг (EN ISO/IEC 17065:2012, IDT; ISO/IEC 17065:2012, IDT) : ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019. – Чинний від 2021–01–01. – Київ : Технічний комітет 89, 2019. – 30 с.
5. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9001:2015. – Чинний від 2016–07–01. – Київ : ДП НДІ «Система», 2015. – 30 с.
6. Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів (ISO 9000:2015, IDT) : ДСТУ ISO 9000:2015. – Чинний від 2016–07–01. – Київ : ДП НДІ «Система», 2015. – 49 с.
7. Баль-Прилипко Л. В. Стандартизація, метрологія, сертифікація та управління якістю : підручник / Л. В. Баль-Прилипко, Н. М. Слободянюк. – Київ : ЦП «Компринт», 2017. – 573 с.
8. Буданов В. О. Метрологія і стандартизація : підручник / В. О. Буданов, В. І. Мілованов. – Одеса : Бондаренко М. О., 2019. – 314 с.
9. Величко О. М. Метрологія, технічне регулювання та забезпечення якості : підручник : у 5 т., т. 4 : Забезпечення якості та системи управління / О. М. Величко, Л. В. Коломієць, Т. Б. Гордієнко. – Одеса : ВМВ, 2014. – 507 с.
10. Когут М. С. Взаємозамінність, стандартизація і технічні вимірювання : підручник / М. С. Когут. – Львів : Світ, 2014. – 398 с.
11. Про стандартизацію : Закон України від 05 черв. 2014 р. № 1315-VII // Офіц. вісн. України. – 2014. – № 54. – С. 32.
12. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15 січ. 2015 р. № 124-VIII // Офіц. вісн. України. – 2015. – № 12. – С. 15.



*Електронне навчальне видання*

**МАЛИШЕВА Вікторія Валеріївна**

**СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
В ЦИВІЛЬНІЙ БЕЗПЕЦІ**

**КОНСПЕКТ ЛЕКЦІЙ**

*(для здобувачів другого (магістерського) рівня вищої освіти всіх форм  
навчання зі спеціальності 263 – Цивільна безпека)*

Відповідальний за випуск *Ю. С. Левашова*

Редактор *О. В. Михаленко*

Комп'ютерне верстання *В. В. Малишева*

План 2023, поз. 64Л

---

Підп. до друку 09.10.2024. Формат 60 × 84/16.

Ум. друк. арк. 5,6.

Видавець і виготовлювач:

Харківський національний університет

міського господарства імені О. М. Бекетова

вул. Чорноглазівська (Маршала Бажанова), 17, Харків, 61002

Електронна адреса: [office@kname.edu.ua](mailto:office@kname.edu.ua)

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи:

ДК № 5328 від 11.04.2017.