

ТЕМА 7. МІЖНАРОДНІ СИСТЕМИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ

7.1. Міжнародна стандартизація та участь у ній України

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

В 1926 р. була створена міжнародна федерація національних асоціацій із стандартизації — ISA, в склад якої ввійшло біля 20 національних організацій із стандартизації. Вона розробила понад 180 міжнародних рекомендацій із стандартизації, але з початком другої світової війни припинила свою діяльність. В жовтні 1946 р. 25 країн під егідою ООН створили Міжнародну організацію із стандартизації ISO, яка успішно діє і тепер. Мета створення її була сформульована таким чином: "... сприяння розвитку стандартизації в цілому світі для того, щоб полегшити міжнародний обмін товарами та розвивати взаємну співпрацю в галузі інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності".

Стрімкий розвиток сертифікації сприяв тому, що у 1971 р. для розробки способів взаємного визнання національних і регіональних систем сертифікації та міжнародних знаків відповідності і продукції вимогам стандартів та інших нормативних документів, в першу чергу тих, що стосуються безпеки споживачів, охорони здоров'я населення і захисту навколишнього середовища, був створений Комітет Ради ISO — SERTICO, який в 1985 р. був реорганізований в Комітет Ради ISO з оцінки відповідності — САСКО.

Вищим органом ISO є Генеральна Асамблея, яка скликається раз у три роки для прийняття рішень з найважливіших питань і виборів Президента організації. У своєму складі ISO має, більше ніж 240 технічних комітетів, серед яких є: Виконавчий комітет, Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації, Комітет з допомоги країнам, що розвиваються, Атестаційний комітет, технічні комітети з різних галузей, підгалузей, вирішення окремих питань, що розробляють проекти відповідних стандартів, норм, рекомендацій тощо. Як приклади технічних комітетів можна навести: ТК-1 — "Різьби"; ТК-2 — "Болти, гайки та деталі кріплення", ТК-3 — "Допуски та посадки", ТК-29 — "Інструменти", ТК -39 — "Верстати", ТК-57 — "Якість оброблених поверхонь", ТК-123 — "Підшипники ковзання" тощо.

Членами ISO можуть бути країни (їх компетентні та повноважні представники), що мають державні організації зі стандартизації. Роботою кожного з комітетів керує одна із національних (державних) організацій зі стандартизації. Окрім комітетів в ISO є ще підкомітети, групи, які виконують означені їм функції, а також члени-кореспонденти, якими можуть бути країни, що не мають власних організацій зі стандартизації. Вони мають право тільки отримувати (безоплатно) стандарти, нормативи та рекомендації ISO.

В 1904 р. була створена міжнародна електротехнічна комісія — IEC, яка з 1946 р. разом з ISO і її комітетами проводить активну роботу із стандартизації. На першому етапі розроблялися настанови ISO/IEC із стандартизації, а в подальшому робота була спрямована на розробку стандартів з управління якістю і сертифікації. Результатом цієї роботи стало створення в 1987 р. технічним комітетом ISO/TK 176 “Управління якістю і забезпечення якості” стандартів серії ISO 9000, а в 1990–95 рр. — серії стандартів ISO 10000.

Стандартизацією у галузі метрології займається Міжнародна організація мір та ваг, що заснована ще у 1875 році. Цей комітет розробив Єдину міжнародну систему одиниць (SI), яка прийнята до використання в усіх країнах, що приєдналися до Метричної конвенції.

До європейських організацій, що займаються стандартизацією, відносяться: Європейський комітет з стандартизації — CEN (European Committee for Standardisation, CEN – французька аббревіатура), створений 23.03.61 р. на засіданні представників Європейського економічного співтовариства і Європейської асоціації вільної торгівлі, та Європейський комітет з стандартизації в електротехніці — CENELEC.

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

Діяльність CEN у напрямку стандартизації систем якості знайшла своє відображення у створенні європейських стандартів EN 29001, EN 29002, EN 29003, які є аналогами стандартів ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003. В європейських країнах, що входять до складу Європейського союзу, національні стандарти з систем якості створюють або безпосередньо на базі стандартів ISO серії 9000, або посилаються на стандарти EN серії 29000.

Оцінювання відповідності, сертифікації систем якості та акредитації органів з сертифікації у європейських країнах базується на європейських стандартах серії 45000: EN 45001, EN 45002, EN 45003, EN 45011, EN 45012, EN 45013, EN 45014. Перші два із них визначають критерії оцінювання діяльності випробувальних лабораторій, а EN 45003 — органів з їх акредитації. Стандарти EN 45011-45014 визначають основні критерії оцінювання діяльності органів з сертифікації продукції, систем якості (EN 45012) та персоналу, що виконує ці роботи, а також вимоги до декларацій

постачальника щодо відповідності продукції вимогам стандартів. Стандарти EN серії 45000 розроблені на основі матеріалів міжнародної конференції з акредитації випробувальних лабораторій та Настанов ISO/IEC, підготовлених CASCO.

Після отримання незалежності Україна проводить активну політику інтеграції в міжнародні та європейські структури, співпрацюючи також з країнами СНД. У січні 1993 р. Україна прийнята в члени Міжнародної організації ISO, а в лютому цього ж року — в члени міжнародної електротехнічної комісії IEC, що дає їй право нарівні з іншими 90 країнами світу брати участь у діяльності більш як 1000 міжнародних робочих органів, технічних комітетів з стандартизації і використовувати в своїй роботі понад 12 тисяч міжнародних стандартів. А 13 березня 1992 р. у Мінську Україною була підписана угода про проведення державами СНД погодженої політики зі стандартизації, метрології та сертифікації.

Відповідно до неї створено Міждержавну раду з цих питань, а також передбачено, що державні стандарти колишнього Союзу є власністю всіх держав, які підписали угоду, і використовуються як міждержавні стандарти або як державні до розробки своїх національних стандартів.

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

- гармонізація національних стандартів з відповідними міжнародними та європейськими, або їх пряме впровадження;

- забезпечення якомога більшої відповідності національних стандартів вимогам ринку, включаючи вимоги світової організації торгівлі (WTO), особливо у галузях, де Україна має певний науково-виробничий потенціал, для забезпечення і посилення ринкових позицій у міжнародному розподілі праці;

- забезпечення простого доступу експортерів до міжнародних стандартів шляхом розвитку національного інформаційного фонду стандартів та поширення необхідної інформації через засоби масової інформації та спеціальні видання.

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

На виконання цього розпорядження та постанови Кабінету Міністрів України від 18.11.96 р. №1396, Держстандарт подав проект постанови "Про заходи щодо впровадження в Україні вимог директив Європейського Союзу, санітарних, екологічних, ветеринарних, фітосанітарних норм та міжнародних і європейських стандартів", яка була прийнята 19.03.97 р. за №244. Її прийняття створює умови для вступу України до ГАТТ/WTO, усунення зайвих перешкод у зовнішній торгівлі, підвищення якості і

конкурентоспроможності української продукції, підтримці вітчизняного товаровиробника, захисту прав споживачів та запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя, здоров'я, майна громадян і навколишнього природного середовища.

Зважаючи на важливість гармонізації українських стандартів з міжнародними, застосування міжнародних і європейських стандартів і процедур оцінки відповідності в Україні, поступового наближення українських стандартів до технічних правил ЄС стосовно промислових товарів і продуктів харчування, що знайшло відображення в Угоді про партнерство і співробітництво між Європейським Союзом і Україною, підписаної 16.06.94 р. у Люксембурзі, Кабінет Міністрів України підтримав ініціативу Держстандарту про вступ до європейських організацій зі стандартизації CEN та CENELEC і міжнародної організації законодавчої метрології (OIML). Україну прийнято членом-кореспондентом OIML з січня 1997 р. і CEN — з 1 квітня 1997 р.

З метою подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі, забезпечення національного режиму стосовно імпортованих товарів відповідно до норм та принципів Світової організації торгівлі (WTO) Україна приєдналась до Кодексу добросовісної практики щодо підготовки, прийняття та впровадження стандартів WTO. Про ділову активність України в роботі міжнародних організацій свідчать підсумки міжнародної діяльності Держстандарту в 1996 р.: 88 технічних комітетів України брали участь у роботі 370 технічних комітетів і підкомітетів ISO та IEC, а 39 активних технічних комітетів проголосували по 855 проектах міжнародних стандартів, у тому числі по 458 міжнародних стандартах в ISO та по 427 в IEC.

З метою відстоювання національних інтересів України представники Держстандарту взяли участь у 9-му і 10-му засіданнях міжнародної Ради із стандартизації, метрології та сертифікації, які відбулися 11–12.04.96 р. в м.Ашхабаді та 3–5.10.96 р. в м.Бішкеку

7.2. Основні тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості

Основні сучасні тенденції розвитку робіт у галузі стандартизації, оцінювання та сертифікації систем якості, їх впровадження і застосування, можна визначити таким чином:

— поширення та деталізація тих елементів структури і функціонування підприємства, що входять в систему якості і підлягають стандартизації в межах стандартів ISO серії 9000 та 10000, а також деталізація стандартизованих функцій забезпечення та управління якістю, розвиток методів, засобів технології проектування систем якості;

— поширення сфер застосування систем якості: виробництво сільськогосподарської продукції, рибальство, хімічна та нафтохімічна промисловість, фармацевтична та косметологічна промисловість, будівництво, сфера послуг (енергопостачання, транспорт, зв'язок,

комунальне обслуговування, банківсько-фінансова діяльність, охорона здоров'я, навчання тощо), захист навколишнього середовища, інформаційні технології;

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

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

— постійний пошук нових методів забезпечення та підвищення якості продукції, форм стимулювання і визнання окремих підприємств та працівників за досягнуті успіхи в цьому напрямку на національному, регіональному та міжнародному рівнях;

— зростання уваги до дослідження та аналізу впливу людського та різноманітних соціально-культурних чинників на проблему якості, а також чинників, пов'язаних з виснаженням відомих природних ресурсів;

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

Особливо чітко ці тенденції проявляються в Європі, в діяльності Європейського Союзу, Комісії Європейського співробітництва, Європейської асоціації вільної торгівлі. У межах Європейського Союзу встановлено політику та прийнято Європейську програму з якості. Мета європейської політики в галузі якості сформульована таким чином:

— допомогти європейській промисловості стати конкурентоздатною як на європейському, так і на зовнішньому ринках;

— поліпшити європейську інфраструктуру з забезпечення якості, щоб створити таке технічне середовище (випробування, сертифікацію, акредитацію), яке б допомогло їй товаровиробникам мати успіх у нових ринкових умовах;

— зміцнити партнерські відносини між постачальниками та споживачами;

— створити необхідний науково-технічний, промисловий та людський потенціал для Європи XXI століття.

В межах цієї програми встановлено завдання, спрямовані на допомогу підприємствам малого та середнього бізнесу щодо підвищення їх компетенції в цій галузі та застосування сучасних технічних знань і методів забезпечення якості, на гармонізацію правил забезпечення якості та правил щодо безпеки, для охорони здоров'я населення та захисту

навколишнього середовища, захисту інтересів та прав споживачів, на інтеграцію різноманітних систем (баз даних) в цій галузі, а також на удосконалення форм підтримки діяльності у галузі якості національних органів влади.

Ця програма передбачає створення Європейського інформаційного центру з проблем якості, розроблення та впровадження демонстраційних проектів з систем якості в основних галузях економіки.

У межах цієї програми формується мережа організацій по проведенню та координації робіт в галузі застосування та розвитку систем якості, підготовки та атестації експертів-аудиторів. Всі завдання з програми активно стимулюються керівними органами Європейського Союзу, а в міжнародному масштабі аналогічні роботи стимулюються міжнародними організаціями із стандартизації.

7.3. Міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000 та SA 8000

Стандарт ISO 9000-2000 (ДСТУ 9000-2001 «Системи управління якістю») був розроблений технічним комітетом ISO/TK-176 в результаті узагальнення накопиченого національного досвіду різних країн щодо розроблення, впровадження та функціонування систем якості. Він формулює загальні вимоги щодо забезпечення якості, вибору і побудови елементів систем якості, містить опис елементів, що їх мають включати системи якості. Побудова та шляхи впровадження систем якості повинні враховувати конкретні цілі організації, продукцію, яка нею виготовляється, процеси, що при цьому застосовуються, а також конкретні методи праці.

За роки, що пройшли від часу створення, стандарти серії ISO 9000 отримали широке визнання та розповсюдження, а більш як 50 країн прийняли їх як національні. Почався процес його широкого застосування при сертифікації систем якості. Це викликало потребу визначення правил самої процедури сертифікації, а також вимог до експертів, які здійснюють перевірку системи. З цією метою ISO/TK-176 підготував та опублікував у 1990–95 рр. стандарти серії ISO 10000.

Міжнародні *стандарти ISO серії 10000* містять настанови щодо перевірки системи якості, кваліфікаційні вимоги до експертів-аудиторів з перевірки системи якості, керування програмою перевірки якості. Ця серія стандартів складається з ряду документів, наприклад: ISO 10005:1995: «Управління якістю. Настанови щодо якості планування», ISO 10007:1995: «Управління якістю. Настанови щодо управління конфігурацією» і т.п.

Проблеми навколишнього середовища за своєю природою є міжнародними і можуть бути вирішені тільки на міжнародному рівні, тому всі закони, нормативні документи і стандарти з цього напрямку повинні базуватися на одній і тій же науковій і методичній основі. З зв'язку з цим ISO в 1993 р. був створений комітет TC 207, відповідальний за підготовку стандартів з управління навколишнім середовищем, які можуть бути використані в усіх сферах бізнесу. Перші стандарти серії 14000, які

встановлюють загальні критерії для оцінки відповідності систем управління навколишнім середовищем (EMS), були опубліковані ISO у вересні 1996 р.

Стандарти ISO серії 14000 є базовими, тобто вони можуть застосовуватись як у виробництві, так і організаціями, що надають послуги в масовому та індивідуальному виробництві. Вони зазначають, що повинна зробити організація для регулювання впливу на навколишнє середовище, але не вказують, як це необхідно робити.

Саме з метою підготовки українських підприємств до жорстких правил світової торгівлі, розуміючи, що наявність сертифікованої системи управління навколишнім середовищем може стати невід'ємною частиною вимог стратегічних партнерів України для придбання українських товарів, національний орган з стандартизації України першим серед країн СНД підготував для безпосереднього впровадження міжнародні стандарти ISO 14001, 14004, 14010, 14011, 14012 (Система екологічного менеджменту), які мають статус добровільних.

Під час розробки стандартів серії 14000, TC/ISO-207 координує свою діяльність з TC/ISO-176, оскільки відомо, що стандарти серії 9000 регламентують тільки мінімальні вимоги до систем якості, що діють на підприємствах, і не враховують факт впливу на навколишнє середовище результатів діяльності підприємств.

Обидві системи (ISO серії 9000 та ISO 14000) необхідно впроваджувати на підприємствах таким чином, щоб вони могли легко інтегруватися в систему управління виробництвом. Схожість між системами управління якістю (QMS) і системами управління навколишнім середовищем (EMS) можна охарактеризувати таким чином:

- обидві системи очолюються керівництвом;
- є частиною політики компанії;
- зосереджуються швидше на попередженні, ніж на виявленні і коригуванні;
- спрямовані на розвиток і удосконалення діяльності підприємства;
- прагнуть до підвищення конкурентоспроможності компанії;
- покликані забезпечити повне розуміння власних інтересів підприємства і вимоги зовнішніх споживачів.

Тому підприємство, яке вже отримало сертифікат про впровадження ISO серії 9000, має умови для впровадження EMS, запобігаючи таким чином додаткових витрат на створення систем заново.

До міжнародних стандартів відносяться також стандарти **SA серії 8000** (Social Accountability – Соціальна відповідальність), розроблені Радою Економічного Пріоритету. Якщо раніше для споживачів важливими були якість і ціна продукції, а хто і як її виготовляв — їх не цікавило, то в останні роки споживач зацікавився етичними моментами виробництва. Наприклад, окремі комплектуючі для фірми виготовляються з порушенням етичних норм, а саме — з використанням рабської праці дітей тощо, а споживач, купуючи готову продукцію, сприяє цьому. Зараз ситуація в світовій торгівлі склалась таким чином, що найменший натяк на те, що

продукція виготовлена з порушенням етичних норм — і фірма або компанія потерпить крах. Тому благополучні фірми прагнуть захистити себе від цього і проводять аудит своїх постачальників через спеціальні аудитні компанії для того, щоб надати довір'я своїм споживачам про те, що продукція виготовлена без порушення етичних норм.

В окремих країнах є національні стандарти, правила або закони, які це гарантують. Система стандартів SA серії 8000 дає таку гарантію в міжнародних рамках. Якщо підприємство має сертифікат на відповідність цим стандартам, то споживач впевнений в тому, що продукція виготовлена без порушення етичних норм.

Нормативні елементи стандартів SA серії 8000 взяті з Конвенції праці, прийнятої ООН, яка враховує такі моменти як: використання праці дітей, тривалість праці, її оплату, охорона праці, свобода організацій працівників тощо. При порушенні цих норм фірма не може розраховувати на успіх і приречена на банкрутство.

7.4. Сертифікація продукції іноземного виробництва

Сертифікація продукції іноземних виробництв за схемами з обстеженням, атестацією та сертифікацією систем якості проводять комісії, призначені наказами національного органу з стандартизації України. Порядок сертифікації продукції чужоземних виробництв практично аналогічний до порядку сертифікації продукції, виготовленої в Україні.

Випробування продукції з метою сертифікації здійснюються акредитованими в державній системі сертифікації випробувальними лабораторіями, що вказані у прийнятому згідно заяви рішенні.

Технічний нагляд за сертифікованою продукцією, атестованим виробництвом, сертифікованою системою якості здійснює орган з сертифікації продукції, вказаний у прийнятому згідно заяви рішенні.

Етапи проведення сертифікації продукції іноземних виробництв:

1. **Заявки на проведення сертифікації** продукції іноземних виробництв подають іноземні замовники до національного органу з стандартизації України. За їх дорученням заяви на сертифікацію продукції чужоземних виробництв можуть передаватись до національного органу з України органами з сертифікації продукції, до яких звернулись іноземні замовники. Разом з заявою, що подається за дорученням іноземного замовника, орган з сертифікації надає обґрунтування дібраної схеми сертифікації.

2. Національний орган з стандартизації України приймає **рішення щодо сертифікації** на підставі розгляду поданих заяви, обґрунтування добору схеми сертифікації в місячний термін з дня подання заяви замовником. В цьому рішенні вказують орган, якому доручають здійснення робіт з сертифікації, назву акредитованої випробувальної лабораторії, де будуть здійснені сертифікаційні випробування зразків продукції, назву організації, що буде здійснювати технічний нагляд за

сертифікованою продукцією, атестованим виробництвом чи сертифікованою системою якості. У окремих випадках національний орган з України може доручити вказаному в рішенні органу з сертифікації підготувати додаткове обґрунтування дібраної схеми сертифікації.

3. **Комісію для здійснення робіт з сертифікації** створюють згідно наказу національного органу з України, проект якого підготовляє орган, якому доручено здійснення робіт з сертифікації продукції іноземних виробництв. Фінансування вказаних робіт здійснюється замовником згідно договору між національним органом з України та замовником. Копії прийнятого рішення щодо створення комісії надсилають замовнику та всім організаціям-учасникам робіт.

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

Після прийняття позитивного рішення щодо подальшого проведення робіт комісія розробляє програму та методику атестації виробництва чи системи якості, які затверджує національний орган сертифікації України.

5. **Обстеження, атестацію іноземних виробництв і сертифікацію їх систем якості** здійснюють тільки з виїздом комісії на виробництво за затвердженими національним органом сертифікації України програмами. За результатами здійснених робіт комісія підготовляє відповідні матеріали та надає їх національному органу сертифікації України на розгляд і затвердження з урахуванням порівняльного аналізу вимог чужоземних та національних нормативних документів.

6. **Випробування зразків продукції** здійснюється акредитованою державною системою сертифікації випробувальною лабораторією, яка вказана у рішенні національного органу сертифікації України. Заявник надає зразки продукції для випробувань та технічну документацію, склад якої встановлює комісія, призначена наказом національного органу сертифікації України для здійснення робіт. Кількість зразків для випробувань, правила їх добору, ідентифікація продукції та пломбування зразків проводить комісія на виробництві. Заявник за рекомендацією комісії забезпечує доставляння зразків продукції до акредитованої випробувальної лабораторії, яка після їх випробування складає відповідні протоколи та передає їх комісії.

7. **Програми технічного нагляду** за сертифікованою продукцією, атестованим виробництвом, сертифікованою системою якості з передбаченням методики, процедури, періодичності та виконавців розробляє комісія, а затверджує національний орган сертифікації України.

8. **На підставі аналізу результатів проведення робіт з сертифікації** комісія підготовляє проект висновку щодо можливості видання

сертифікату відповідності на продукцію, систему якості чи атестату виробництва та надає його на затвердження національному органу сертифікації України.

9. Після затвердження національним органом сертифікації України наданих матеріалів орган з сертифікації **оформляє атестат виробництва, сертифікат відповідності на продукцію чи систему якості, укладає ліцензійну угоду з замовником** та подає вказані документи національному органу сертифікації України.

Оригінали вказаних документів національний орган сертифікації передає замовнику, залишаючи собі та органу сертифікації їх копії.

10. **Технічний нагляд за сертифікованою продукцією, системою якості чи атестованим виробництвом** здійснює організація, вказана в рішенні, в терміни, регламентовані затвердженою національним органом сертифікації України програмою технічного нагляду. Вона також підготовляє проект контракту на здійснення технічного нагляду, який надає для узгодження національному органу сертифікації України. Після затвердження поданих документів національним органом сертифікації України заносить сертифікати відповідності та атестати чужоземних виробництв до Реєстру державної системи сертифікації, а продукцію — у відповідні довідники.

За результатами технічного нагляду з метою забезпечення постійної відповідності сертифікованої продукції до вимог нормативних документів рішенням органу з сертифікації **може бути анульовано сертифікат та скасовано ліцензійну угоду або призупинено їх чинність**. Підставою для прийняття таких заходів впливу є:

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

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

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

Проведення повного визнання результатів сертифікації імпортованої продукції в системі УкрСЕПРО можливо за умови ідентичності критеріїв, правил, процедур і вимог як до самої продукції, так і до методів її випробувань у системі сертифікації країни-експортера. У найпростішому випадку це можливо при відповідності системи сертифікації й акредитації випробувальних лабораторій країн-експортерів міжнародним стандартам ISO/IEC і/або регіональним нормативним документам EN з сертифікації і при аналогічній відповідності нормативних документів з вимогами до якості продукції, методам контролю і систем якості виробництва.

7.5. Гігієнічне проектування

Європейська група з гігієнічного проектування (EHEDG – European Hygienic Engineering Design Group) – це консорціум європейських виробників обладнання, дослідних інститутів, підприємств харчової промисловості та громадських організацій, який був створений у 1989 році з метою забезпечення належного рівня гігієни на всьому ланцюгу переробки сировини, виробництва та пакування харчових продуктів.

EHEDG займається також пропагуванням виготовлення безпечної їжі через вдосконалення гігієнічного дизайну та проектування у всіх аспектах харчового виробництва.

EHEDG розробляє механізми реалізації Європейського законодавства, яке вимагає, щоб підготовка, обробка, пакування харчових продуктів здійснювались з дотриманням норм гігієни на гігієнічному обладнанні в гігієнічних умовах (Європейська Директива щодо машин та механізмів 2006/42/ЕС, Гігієнічні вимоги EN 1672-2 та EN ISO 14159).

Сертифікація. Авторизовані заклади EHEDG пропонують декілька типів сертифікації, які надають переваги як постачальникам обладнання, так і виробникам харчових продуктів:

Постачальники обладнання:

Обладнання може бути схвалено уповноваженими організаціями EHEDG, якщо воно відповідає критеріям EHEDG. В окремих випадках схвалення може бути отримане лише після тестування лабораторією, акредитованою відповідною установою, із застосуванням методів тестування EHEDG.

Виробники харчових продуктів:

Виробники можуть обирати гігієнічно спроектоване обладнання, хоча споживачі цього обладнання мають підтвердити, що таке обладнання підходить для запланованого застосування.

EHEDG може авторизувати використання логотипу Сертифікації EHEDG для обладнання, що відповідає критеріям гігієнічного проектування EHEDG. Сертифікація може включати тестування здатності

обладнання до очищення згідно із методологією, описаною в Рекомендаціях EHEDG.

Заклади для тестування та сертифікації, та організації вповноважені EHEDG для проведення тестування та сертифікації обладнання з подальшим використанням логотипу EHEDG існують у Данії, Німеччині, Нідерландах, Іспанії, Великобританії і США.

7.6. Міжнародна сертифікація харчових продуктів

Міжнародна практика сертифікації спрямована на усунення технічних бар'єрів, що виникають при оцінці відповідності в межах національних систем, і забезпечення безперешкодного просування продукції (послуг) на ринки збуту. Світова організація торгівлі WTO заохочує прийняття і застосування таких сертифікаційних схем, при яких можна було б уникнути будь-яких обмежень у міжнародних торговельних відносинах і, одночасно, забезпечити відповідність технічним правилам і стандартам і вимагає, щоб процедури по оцінці відповідності не були більш важкими і не застосовувалися б більш жорстко, ніж це необхідно, щоб забезпечити особі, що імпортує, адекватну впевненість у тому, що продукція відповідає технічним правилам і стандартам, з урахуванням ризику, що може бути через відсутність такої відповідності.

Проведення сертифікації харчових продуктів, відповідно до вимог міжнародних документів, визначається сукупністю оцінок якості продуктів, методів їхнього виготовлення, методів складування (пакування, маркірування), зберігання і доставки, а також реалізація споживачеві. Тому схеми сертифікації продуктів у всіх національних системах, які вибирають за основу міжнародні документи, можна умовно описати трьома незалежними процедурами:

Визначення конкретних нормативних документів, відповідно до яких проводиться оцінка якості продукції;

Визначення методики оцінки якості харчової продукції;

Оцінка відповідності харчової продукції вимогам нормативних документів.

Питаннями стандартизації харчових продуктів займається технічний комітет ISO/TC 34 "Сільськогосподарські харчові продукти", у рамках якого утворено два підкомітети SC 9 "Мікробіологія" і SC 12 "Сенсорний аналіз". Технічний комітет співпрацює з чотирма комітетами ISO (TC 57 "Хімія", TC 54 "Ефірні олії", TC "Крохмаль", TC 176/SC2) і одинадцятьма іншими міжнародними організаціями.

Одним із важливих зв'язків комітету ISO/TC 34 є співробітництво з Комісією Кодексу Alimentarius Організації Об'єднаних Націй.

Комісія Кодексу Alimentarius нараховує 160 країн-членів і, у відповідності зі своїм статусом, координує всі роботи зі стандартами на продукти харчування, що проводяться міжнародними, урядовими і неурядовими організаціями. Основна мета Комісії Кодексу Alimentarius – упровадження міжнародних стандартів на продукти харчування, при цьому

їхні норми повинні відповідати міжнародному або регіональному рівневі і, у першу чергу (насамперед), забезпечувати охорону здоров'я споживачів, а також полегшувати міжнародну торгівлю продуктами при одночасному дотриманні торговельної етики.

Як основу у своїй діяльності по визначенню придатності і якості продуктів харчування Комісія Кодексу Alimentarius прийняла метод НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Point) – аналіз безпеки і критичні контрольні точки.

Контроль якості продовольчої сировини і харчової продукції повинний бути забезпечений на всіх етапах життєвого циклу продукції, що закладено в сімох принципах функціонування системи НАССР.

Принцип 1 "Аналіз небезпеки можливого погіршення харчової продукції" передбачає виявлення й ідентифікацію небезпек на всіх етапах життєвого циклу продукції – від покупки сировини, її виробництва до упакування, зберігання і продажі споживачеві. Для кожної небезпеки необхідно вибрати засобу (спосіб) контролю, який можна було б застосувати. Іноді необхідне застосування декількох контрольних способів для виявлення потенційної небезпеки, що може спричинити неякісна продукція споживачеві.

Принцип 2 "Визначення критичних контрольних точок" визначає місця, етапи, процеси або операції, де найкраще застосувати контрольні або попереджувальні дії з метою зменшення або запобігання можливості погрози погіршення якості продукції. Якщо погроза або небезпека виявлена в такому місці, де немає можливості забезпечити контроль, тоді виробництво, процес або операцію варто змінити, удосконалити або модернізувати забезпечуючи належний контроль.

Принцип 3 "Визначення критичних параметрів" визначає критичні параметри процесу в кожній критичній контрольній точці. Це може бути температура, вологість, рН, час, активність води й ін.

Принцип 4 "Установлення (застосування) системи моніторингу критичних контрольних точок" установлює роботу системи контролю, обробки і запису інформації критичних контрольних точок. Задачею моніторингу є поточний контроль продукції і попередження виготовлення непридатної продукції.

Принцип 5 "Визначення коригувальних впливів при (установленні) реєстрації системою моніторингу перевищення критичних контрольних точок" визначає коригувальні впливи для кожної контрольної критичної точки, якщо параметри виробничого процесу виходять за припустимі границі.

Принцип 6 "Визначення процедур верифікації для підтвердження, що система НАССР працює ефективно" передбачає введення сертифікаційних процедур цілої системи контролю якості сировини і готової харчової продукції. Така робота із сертифікації/верифікації/реєстрації дозволяє визначити правильність функціонування системи, провести оцінку реагування системи на збій (збурення) і відхилення від критичних контрольних пунктів.

Сертифікована система НАССР викликає довіру у споживача, що дозволяє розширити ринок збуту продукції.

Процедура верифікації повинна застосовуватися щоразу, якщо процес виробництва продукції змінюється або модернізується. Частота проведення процедур верифікації НАССР залежить від бажання виробника мати ефективну систему контролю випуску якісної продукції.

На підприємствах харчової промисловості роботи із сертифікації системи НАССР проводяться одночасно (паралельно) з роботами із сертифікації систем управління якістю.

Принцип 7 "Опис документації, що визначає всі процедури НАССР, і визначення всіх коригувальних впливів у випадку виявлення відхилень у роботі системи" визначає звичайні для кожної системи процедури – кожна система повинна бути задокументована відповідно до форми, що дозволяє легко перевірити її можливості функціонування, відповідальність окремих груп і членів колективу підприємства за випуск якісної продукції, установити відповідність даної системи вимогам нормативної документації.

Запитання для самоперевірки:

1. Що таке міжнародна стандартизація та участь у ній України?
2. Якими є тенденції розвитку міжнародної стандартизації систем якості?
3. Що таке міжнародні стандарти ISO серії 9000, 10000, 14000 та SA 8000?
4. Як виконується сертифікація продукції іноземного виробництва?
5. В чому полягає сутність гігієнічного проектування?
6. Як зорганізується міжнародна сертифікація харчових продуктів?

