

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Чернівецький національний університет
імені Юрія Федьковича

**СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ, МЕТРОЛОГІЯ
ТА УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ**

Навчальний посібник

Чернівці
Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича
2022

УДК 006.01(075.8)

С 764

Друкується за ухвалою вченої ради Чернівецького національного університету імені Юрія Федьковича (протокол № від 2022 р.)

Рецензенти:

Тетяна ПРИЛІПКО, завідувач кафедри харчових технологій виробництва й стандартизації харчової продукції Подільського державного аграрно-технічного університету, д. с-г. н., професор

Ярослав ШУХ, генеральний директор ДП «Буковинастандарт-метрологія»

Навчальний посібник підготували:

Воробець М.М., к.х.н., доцент кафедри хімічного аналізу, експертизи та безпеки харчової продукції

Кондрачук І.В., к.х.н., доцент кафедри хімічного аналізу, експертизи та безпеки харчової продукції

С 764 Стандартизація, сертифікація, метрологія та управління якістю : навчальний посібник / укл. : Воробець М.М., Кондрачук І.В. Чернівці : Чернівець. нац. ун-т ім. Юрія Федьковича, 2022. 104 с.

У посібнику викладено нормативно-правові, теоретичні й організаційні основи стандартизації, сертифікації, метрології та управління якістю. Розглянуто питання щодо діяльності стандартизації та сертифікації у сфері харчових технологій.

Для здобувачів вищої освіти, які навчаються за спеціальністю 181 – Харчові технології.

УДК 006.01(075.8)

© Чернівецький національний університет імені Юрія Федьковича, 2022

ВСТУП

Науково-технічний і економічний прогрес нерозривно пов'язані з підвищенням якості продукції та надання послуг на основі вдосконалення метрологічного забезпечення стандартизації, системи сертифікації, методів контролю виробництва, управління якістю та реалізації продукції. Стандартизація, метрологія, сертифікація, управління якістю – основні ланки, рівень і темпи розвитку яких найбільше впливають на якість продукції та надання послуг.

Якісні умови життя будь якої людини зумовлені, першорядно, якістю води, продуктів харчування, зокрема такими показниками, як: вміст вологи, важких металів, харчових добавок і барвників, стан тари й пакування харчових продуктів тощо. Для визначення їхнього вмісту та оцінювання їх дії необхідні відповідні методики, нормативи, вміння послуговуватися ними. Це завдання метрології, стандартизації та сертифікації як невід'ємних складових діяльності людства, котрі впливають майже на всі його аспекти. Кожна з них по-своєму використовує вимірювання – метод пізнання, який полягає у встановленні величин предметів, процесів, явищ, порівнянні їх з одиницями виміру. В наукових дослідженнях та промисловості застосовують ці чинники як необхідну передумову випуску якісної продукції.

Сучасні вимірювання неможливі без стандартів, які забезпечують стислий виклад інформації, що стосується новітньої практики і є засобом передавання технологічної інформації, а також характеризують технологію конкретно, чіткою мовою.

Метрологічне та нормативне забезпечення обов'язкове для діяльності різних галузей виробництва, розвитку науки, управління країною загалом.

Необхідна сфера управління виробництвом, контролювання показників якості всіх видів продукції – це *сертифікація*, іншими словами – перевірка їх на відповідність висунутим стандартами вимогам. Сертифікація охоплює всі торгові, експортно-імпорتنі операції, їй підлягає будь-яка продукція.

Метрологія забезпечує знаннями щодо проведення вимірювань найрізноманітніших параметрів (наприклад, різних показників якості продуктів харчування). Усі ці вимірювання виконують лише за стандартними методиками.

Отже, метрологія, стандартизація, сертифікація тісно взаємопов'язані.

Законом України «Про стандартизацію» (стаття 11) визначено, що функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство, яке не підлягає приватизації, утворене центральним органом виконавчої влади, котре реалізує державну політику у сфері стандартизації. Розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 р. встановлено, що функції національного органу стандартизації виконує державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»). Закон та розпорядження набрали чинності 03.01.2015 р.

Згідно із законом до повноважень національного органу стандартизації належить ухвалення, скасування, коректування та відновлення дії стандартів, національних кодексів усталеної практики відповідно до закону; підготовка та затвердження програми робіт із національної стандартизації; прийняття рішень, які стосуються створення та припинення діяльності певного технічного комітету, окреслення сфери їхньої діяльності; координація діяльності технічних комітетів стандартизації; видання, відтворення та розповсюдження національних стандартів, кодексів усталеної практики, змін до них; формування та ведення національного фонду нормативних документів; складання та ведення каталогу національних стандартів та кодексів усталеної практики.

Розділ I. СТАНДАРТИЗАЦІЯ

1.1. Загальні поняття стандартизації. Види стандартів. Мета, принципи та методи стандартизації

У всіх галузях наукової і виробничої діяльності, у сферах побуту, торгівлі, виробництва харчових продуктів застосовують теоретичні та законодавчі положення стандартизації. Мета їх використання – впорядкування виробничих процесів у промисловості, вдосконалення методик визначення забруднюючих речовин у будь-якому досліджуваному об'єкті, затвердження значень гранично допустимих концентрацій (ГДК) речовин-забруднювачів і необхідних елементів у готовій продукції, зокрема продуктах харчування, ліках, напівфабрикатах.

Стандартизація – це діяльність, яка полягає у встановленні певних положень для загального і багаторазового користування стосовно залагодження наявних чи можливих проблем і спрямована на досягнення найоптимальнішого ступеня впорядкованості за конкретних умов.

Об'єктами стандартизації називають предмети (продукцію, процеси, послуги), які підлягають стандартизації. Ними можуть бути тільки результати людської діяльності: вироби, документи, норми тощо. Не можуть бути натуральні продукти природи: вода, молоко, м'ясо тощо. Але продукти їх переробки як результати людської діяльності підлягають стандартизації.

Стандартизація, метрологія, сертифікація виникли у глибоку давнину, розвивалися поступово. Успішні результати їхнього розвитку сприяли культурному, науково-технічному й економічному прогресу на всіх етапах цивілізації.

У розвитку стандартизації, метрології, сертифікації виділяють кілька етапів:

- *зародження*: період природного розвитку стандартизації (мова, писемність, міри та ваги) відбувався з приватної ініціативи на території окремої країни, міста, конкретного підприємства;

- *становлення*: початковий період (кінець XIX – перша половина XX ст.), який супроводжувався розвитком метрології та національних систем стандартизації в різних країнах;
- *сучасна стандартизація, метрологія, сертифікація* (друга половина XX ст. – до 1990 р.) пов’язана із впровадженням нових технологій і нових видів техніки;
- *стандартизація, метрологія, сертифікація високого рівня* (з 90-х років XX ст.), яка вирізняється загальним світовим характером і розвитком інформаційних технологій.

Таблиця 1.1

Короткий історичний огляд розвитку стандартизації,
метрології, сертифікації

Дата	Події
До н.е.	У Китаї впроваджено єдину систему п’яти мір
III тис. до н.е.	Єгипетські піраміди будували з каменю, обробленого до точно визначених розмірів
Стародавні часи	У Єгипті під час будівництва застосовували стандартну цеглу, єгипетські воїни були озброєні однаковими стандартними луками та стрілами; у Греції та Римі для будівництва водопроводів використовували труби певного заданого діаметра; на лісових складах Японії продавали будівельні деталі стандартних розмірів
Середні віки	Встановлено однакові розміри ширини виготовлених тканин, одна й та сама кількість ниток в основі тканини, спільні вимоги до сировини, яку використовували у ткацькому виробництві
Епоха Відродження	У Венеції флот оснащений уніфікованими деталями та вузлами
1793	Німеччина запровадила стандарти на рушниці
1846	У Німеччині стандартизовано ширину залізничної колії та розміри зчепів для вагонів
1870	У Європі запроваджено стандарти на розміри цегли

1875	У Парижі представники 19 країн ухвалили Міжнародну конвенцію і заснували Міжнародне бюро мір та ваг
1901	У Великій Британії організовано Комітет технічної стандартизації, який згодом став Британською асоціацією стандартизації
1916 – 1926	Засновані національні організації зі стандартизації у більшості країн (Голландія, Німеччина, Франція, США, Швейцарія, Бельгія, Канада та ін.)
1925	Впроваджено державну стандартизацію в СРСР
1947	У Лондоні засновано Міжнародну організацію з питань стандартизації – ISO. Її склад налічував 33 країни
1954	Створено комітет стандартів, мір і вимірювальних приладів
1960	Прийнята Міжнародна система одиниць СІ
1961	Утворено Комітет європейської координації стандартів. Нині називається Європейським комітетом стандартів
1963	Міжнародна система одиниць фізичних величин почала запроваджуватися як обов'язкова майже в усіх галузях науки й техніки
1965	Впроваджено державну атестацію якості продукції та послуг
1967	Зародження кваліметрії – науки про кількісну оцінку якості продукції та послуг
1992	Створено Державний комітет зі стандартизації, метрології та сертифікації (Держстандарт України)
1993	Створено національну систему сертифікації УкрСЕПРО
1995	В Україні впроваджено міжнародні стандарти як національні

Розрізняють *національну (державну і галузеву), міжнародну, регіональну та міждержавну* стандартизацію.

Національна стандартизація – це стандартизація, яка функціонує в одній конкретній державі. Результатом роботи з національної стандартизації є *національні стандарти*, ухвалені національним органом зі стандартизації однієї держави.

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

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

Галузева стандартизація – це стандартизація, запроваджена органами, компетентними в даній галузі народного господарства. Результат її роботи – *галузевий стандарт*.

Міжнародна стандартизація – стандартизація, участь у якій доступна відповідним органам усіх країн. У роботі цієї стандартизації можуть брати участь кілька суверенних держав. *Міжнародні стандарти* – це наслідок роботи міжнародної стандартизації. Ці нормативні документи ухвалені Міжнародною організацією зі стандартизації ISO (International Organization for Standardization) та іншими міжнародними організаціями зі стандартизації.

Регіональна стандартизація – стандартизація, участь у якій доступна відповідним органам країн лише одного географічного, політичного або економічного регіону. *Регіональні стандарти* – наслідок роботи організацій з регіональної стандартизації. Вони ухвалені регіональними міжнародними організаціями зі стандартизації.

Міждержавна стандартизація – це стандартизація, в діяльності якої беруть країни СНД (Співдружність Незалежних Держав). Наслідок роботи організацій з міждержавної стандартизації – *міждержавні стандарти* – ГОСТи. Міждержавний стандарт – стандарт, прийнятий країнами, які приєдналися до Угоди про проведення спільної політики в сфері стандартизації, сертифікації та метрології. Міждержавні стандарти чинні в країнах СНД. Міжнародна стандартизація

може бути прикладом регіональної стандартизації, а стандарти з визначенням індексу ГОСТ – регіональними стандартами.

Прикметно, що станом на лютий 2019 року Україна обмежила до критично необхідного мінімуму свою участь у Співдружності Незалежних Держав і фактично завершила вихід із СНД. В Україні з 1 січня 2019 року втратили чинність понад 90 % технічних стандартів Радянського Союзу (ГОСТів), розроблених до 1992 року. Необхідність припинення їх дії визначена програмою діяльності Кабінету Міністрів України. Після консультацій національний орган зі стандартизації ухвалив низку наказів, згідно з якими 1173 радянські ГОСТи мали силу станом на 1 січня 2019 року і будуть чинні до 1 січня 2022 року.

Закон України «Про стандартизацію» набув чинності 3 січня 2015 року. У ньому реалізовані положення угоди Світової організації торгівлі про технічні бар'єри в торгівлі. У 2019 році Мінекономрозвитку повідомляло, що відкладання скасування розроблених до 1992 року ГОСТів потрібна для адаптації бізнесу до нових умов. Україна також поступово впроваджує європейські стандарти (EN) відповідно до Угоди про асоціацію між Україною та Євросоюзом.

Не варто плутати поняття стандартизації і стандарту. Стандартизація – це діяльність, а стандарт – це нормативний документ.

Нормативним є документ, який встановлює правила, загальні вимоги, принципи або характеристики всяких видів діяльності чи їх результатів. *Стандарт* – це нормативний документ, створений на основі консенсусу та прийнятий визнаним органом. Цей документ доступний широкому колу користувачів і встановлює правила, настановні вказівки, характеристики різного виду діяльності для загального і багаторазового користування та спрямований на досягнення найоптимальнішого ступеня впорядкованості у кожній конкретній сфері.

Стандарт може бути:

- обов'язковим або рекомендованим, який містить характеристику якості матеріалів, виробів, устаткування, методів їх виготовлення та контролю;

- основною одиницею або фізичною константою (наприклад, ампер);
- будь-яким предметом для фізичного порівняння (наприклад, еталон метра).

Стандарти можуть містити обов'язкові та рекомендовані вимоги. До обов'язкових належать вимоги із забезпечення:

- продукції, безпечної для здоров'я, життя та майна громадян;
- охорони навколишнього середовища;
- правил техніки безпеки, гігієни праці з посиланням на встановлені норми;
- метрологічних норм;
- технічної єдності на етапах розроблення, виготовлення, зберігання та експлуатації продукції.

Обов'язкові вимоги підлягають безперечному виконанню всіма органами державної виконавчої влади, підприємствами та суб'єктами підприємницької діяльності, на які поширюється чинність стандартів.

Рекомендовані вимоги державних стандартів обов'язкові для виконання за таких умов:

- якщо чинними актами законодавства це передбачено;
- у договорах на розроблення, виготовлення та постачання продукції включено ці вимоги;
- якщо виробником (постачальником) документально засвідчено відповідність продукції таким стандартам.

Види стандартів

Стандарти встановлюють за такими ознаками:

- за об'єктами стандартизації;
- за призначенням;
- за сферою дії;
- за ступенем обов'язковості.

За об'єктами стандартизації стандарти поділяють на три групи:

- стандарти на властивості;
- стандарти на методи;
- стандарти на засоби.

Перші регламентують властивості предметів і засобів праці, виробів, вимірювальних і контрольних засобів. Ці стандарти містять основні характеристики та показники якості об'єктів стандартизації (розміри, масу, матеріали, допустиму кількість домішок, якість поверхонь тощо). Стандарти на методи та на засоби містять вимоги до способів виготовлення, випробування, контролювання, дотримання оптимальних режимів роботи устаткування.

За призначенням стандарти поділяються на:

- основні;
- на продукцію;
- стандарти на послуги та методи вимірювання і контролю.

За сферою дії стандарти розрізняють:

- **національні стандарти** – це стандарти, *прийняті національним органом зі стандартизації* та доступні широкому колу підприємців і споживачів (державні стандарти України – ДСТУ; якщо відсутні ДСТУ або за необхідності встановлення більших чи додаткових вимог у галузі, порівняно з вимогами державних стандартів, розробляються *галузеві стандарти* – ГСТУ). Національні стандарти – один з атрибутів державності.

Функції національного органу стандартизації згідно з розпорядженням Кабінету Міністрів України від 26.11.2014 р. № 1163 «Про визначення державного підприємства, яке виконує функції національного органу стандартизації» виконує Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»).

У складі підприємства працюють: Інститут стандартизації, Управління оцінки відповідності, Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації та Національний фонд нормативних документів.

Відповідно до Закону України «Про стандартизацію» «до повноважень національного органу стандартизації належить:

- організація та координація діяльності щодо розроблення, прийняття, перевірки, перегляду, скасування та відновлення дії національних стандартів;
- прийняття, скасування та відновлення дії національних стандартів;

- підготовка та затвердження програми робіт з національної стандартизації;
- координація діяльності технічних комітетів стандартизації;
- видання національних стандартів;
- формування та ведення національного фонду нормативних документів.
- забезпечення функціонування та розвитку національної системи стандартизації; технічна перевірка проєктів стандартів, гармонізація національних стандартів з міжнародними та європейськими, координація діяльності національних технічних комітетів стандартизації, консультації щодо маркування продукції;
- сертифікація продукції, послуг та систем управління;
- оцінка відповідності продукції технічним регламентам;
- підготовка та підвищення кваліфікації фахівців у сфері стандартизації, сертифікації, метрології та систем управління, підготовка наукових кадрів вищої кваліфікації;
- видання наукового фахового журналу «Стандартизація, сертифікація, якість» [2];
- **міжнародні стандарти** – це документи, *прийняті міжнародними організаціями на добровільній основі*. Вони, як правило, розробляються та приймаються міжнародною організацією зі стандартизації ISO та іншими міжнародними організаціями зі стандартизації і доступні широкому загалу підприємців та споживачів. Міжнародні стандарти серії 9000 з *управління якістю продукції* прийняті європейськими країнами як національні.

Згідно з міжнародним стандартом продукція (процеси, роботи, послуги) має відповідати сфері використання або призначення, задовольняти вимоги споживача, відповідати стандартам і технічним умовам, чинному законодавству та іншим нормативним вимогам (з екології, безпеки тощо), забезпечувати отримання прибутку;

- **регіональні стандарти** – стандарти, прийняті регіональною міжнародною організацією зі стандартизації тільки одного економічного, географічного чи політичного регіону. Вони чітко визначають суть та межі економічних і торговельних договорів, оскільки об'єднують діяльність країн,

близьких за географічним положенням і традиційними зв'язками;

- **міждержавні стандарти** – стандарти, прийняті країнами-членами Угоди про провадження єдиної політики у сфері стандартизації, сертифікації та метрології. Міждержавні стандарти діють в усіх країнах СНД;

- **стандарти науково-технічних та інженерних товариств (спілок) України (СТТУ)** розробляють за необхідності розповсюдження та впровадження узагальнених результатів фундаментальних і прикладних досліджень, отриманих у відповідних сферах професійних інтересів.

ДСТУ, ГСТУ, СТТУ підлягають державній реєстрації в територіальних органах Держспоживстандарту України;

- **стандарти підприємств (СТП)** розробляються на продукцію, яку виробляють і застосовують лише на конкретному підприємстві. Стандарти підприємств мають не суперечити обов'язковим вимогам галузевих і державних стандартів.

Стандарт підприємства розробляють на кулінарні вироби, які готують із застосуванням нетрадиційних способів холодної й теплової обробки харчових продуктів, а також на нові торгово-технологічні процеси. Проект СТП узгоджується з територіальним органом санітарно-епідеміологічної служби й затверджується керівником підприємства. Стандарти підприємства за змістом не повинні суперечити ДСТУ та іншим нормативним документам.

СТП містить таку інформацію:

- назва виробу і сфера застосування СТП;
- перелік сировини, яку застосовують для приготування виробу із зазначенням нормативної документації на сировину;
- вимоги до якості сировини щодо відповідності його ДСТУ, ГСТ, ТУ, медико-біологічним вимогам і санітарним нормам, сертифікат відповідності й посвідчення якості;
- норми закладання сировини масою брутто й нетто, виходу напівфабрикату й готової продукції;
- опис технологічного процесу приготування продукції з виокремленням параметрів, які сприяють безпеці продукції,

специфіки нетрадиційних технологічних прийомів, перелік використаних харчових добавок тощо;

- вимоги до оформлення, подавання, реалізації і зберігання продукції;
- спосіб транспортування – відповідно до санітарних правил;
- тип пакування й маркування із зазначенням виду тари, пакувального матеріалу, дозволеного Міністерством охорони здоров'я для контакту з харчовими продуктами;
- показники якості й безпеки із зазначенням органолептичних властивостей й основних фізико-хімічних і мікробіологічних показників;
- методи випробувань із зазначенням методів контролю й періодичності кожного дослідження за перевірними характеристиками безпеки продукції, контрольних нормативів та обсягів контролюваної партії;
- вимоги охорони довкілля із зазначеними екологічними нормами щодо запобігання шкоди навколишньому природному середовищу, здоров'ю й генетичному фонду людини під час виробництва продукції;
- інформаційні дані про харчову й енергетичну цінність продукції із зазначенням вмісту білків, жирів, вуглеводів і калорійності.

Технічні умови України (ТУУ) розробляють за необхідності розповсюдження та впровадження узагальнених результатів прикладних досліджень. Технічні умови України – це нормативний документ, який регулює стосунки між виробником (постачальником, розробником) і споживачем продукції, для якої немає ДСТУ та ГСТУ. Технічні умови затверджують на продукцію, яку підприємства виробляють малими партіями або, яка на стадії освоєння.

ТУУ у системі нормативної документації посідають особливе місце, оскільки вони – основний документ на постачання будь-якої продукції. Технічні умови встановлюють певні вимоги до конкретної продукції і є невід'ємною складовою технічної документації на продукцію, де зазначається комплексність показників. Ці показники повинні забезпечувати повну характеристику споживчих властивостей виробів, можливість всебічного дослідження та контролю якості

виробів, які підлягають виготовленню та постачанню споживачам.

У технічних умовах повинні бути розділи щодо:

- сфери використання;
- методів контролю (аналіз, випробування, вимірювання);
- нормативних посилань;
- технічних вимог (розміри, головні показники та характеристики, вимоги до сировини, матеріалів, маркування, комплектиності, пакування);
- правил техніки безпеки;
- вимог охорони навколишнього середовища, утилізації;
- правил приймання, зберігання, транспортування;
- вимог до експлуатації, ремонту тощо;
- гарантій виробника.

Технічні умови можна доповнювати іншими розділами, змінювати та об'єднувати деякі розділи залежно від призначення продукції та специфіки виробництва.

Для відокремлення законодавчо регульованої та нерегульованої галузі застосування нормативних документів створений новий документ – Технічний регламент. **Технічний регламент** (ТР) – прийнятий органом влади нормативно-правовий документ, який передбачає обов'язковість правових положень і безпосередньо містить технічні вимоги до продукції, процесів, послуг або через посилання на стандарти.

Передусім ТР встановлює обов'язкові вимоги щодо:

- захисту життя, здоров'я та майна людини;
- захисту тварин, рослин і довкілля;
- безпеки продукції, процесів, послуг;
- запобігання введенню в оману стосовно призначення та безпеки продукції;
- усунення загрози для національної безпеки.

За ступенем обов'язковості стандарти поділяють на:

- **обов'язкові для виконання**, тобто такі, які приймаються урядом або, за його дорученням, державним органом. Їм надається статус державних документів. Це такі, як: стандарти з безпеки праці, охорони довкілля, ресурсозберігання та інші;

- **необов'язкові для виконання** (рекомендовані), тобто такі, чинність яких поширюється на продукцію оптової торгівлі. Дотримання вимог таких стандартів контролюється ринком;
- **диспозитивні стандарти**, які, в принципі, не є обов'язковими, але стають такими за умови згоди між замовником (покупцем) та постачальником (продавцем, виробником);
- **змішані**, тобто стандарти, окремі норми яких можуть бути обов'язковими, необов'язковими або диспозитивними.

Мета, принципи та методи стандартизації

Мета стандартизації – оптимальне впорядкування об'єктів стандартизації, а також:

- реалізація єдиної технічної політики у сфері стандартизації, метрології і сертифікації продукції;
- захист інтересів споживачів;
- забезпечення якості продукції на підставі досягнень науки та техніки;
- раціональне використання природних ресурсів;
- запобігання аваріям і катастрофам;
- підвищення техніко-економічних показників виробництва;
- безпека об'єктів господарської діяльності;
- конкурентна спроможність продукції та вихід на світовий ринок;
- впровадження новітніх виробничих та інформаційних технологій;
- забезпечення обороноздатності та мобілізаційної готовності України.

Головне завдання стандартизації – створення нормативно-технічної документації, яка встановлює вимоги до виробничого процесу та кінцевої продукції, виготовлену для потреб господарської діяльності населення і оборони держави, а також контролювання їх дотримання.

Процес стандартизації передбачає:

- стандартизацію термінології;
- стандартизацію виробів;
- стандартизацію конструкцій і технологій;
- стандартизацію виміральної та випробувальної техніки.

Основні принципи стандартизації такі:

- урахування рівня розвитку науки і техніки, економічної доцільності й ефективності виробничих процесів, екологічних вимог, безпеки споживача і держави;
- гармонізація національних стандартів з міжнародними нормативними документами та стандартами інших країн;
- відповідність національних стандартів законодавству України;
- участь усіх зацікавлених сторін у розробці різних нормативних документів;
- взаємозв'язок та злагодженість нормативних документів усіх рівнів;
- придатність чинних нормативних документів для сертифікації виготовленої продукції;
- відкритість інформації відповідно до вимог чинного законодавства.

Основні методи стандартизації:

- уніфікація;
- типізація;
- симпліфікація.

Уніфікація полягає у раціональному скороченні кількості типів, видів і характеристик об'єктів однакового функціонального призначення. Залежно від застосування розрізняють:

- заводську (фірмову),
- галузеву;
- міжгалузеву,
- державну,
- міждержавну (міжнародну) уніфікацію.

Кінцевий результат уніфікації – це розроблювання та затвердження відповідних стандартів на виробі.

Типізація полягає у розроблюванні типових за видом, формою, конструкцією, розмірами предметів праці, виробів устаткування, а також технологічних процесів їх виготовлення.

Симпліфікація полягає у зменшенні типів виробів заданої номенклатури до кількості, достатньої для задоволення потреб у заданий термін. Симпліфікацію можна вважати частковою або короткотерміною уніфікацією.

1.2. Міжнародні організації зі стандартизації

У країнах, які розвиваються, стандартизацію запроваджено, щоб гарантувати точність мір (ваг, термометрів, паливних насосів, електролічильників, таксометрів та інших вимірювальних приладів), які застосовують у торгівлі. Стандартизація діє у сфері охорони довкілля та здоров'я громадян, сприяє захисту населення від недоброякісних та небезпечних продуктів і речовин, є необхідною умовою успішного розвитку експорту продукції. Стандарти розвинених країн можуть стати перешкодою експортерам із країн, котрі розвиваються і не можуть підтвердити відповідність своєї продукції певним вимогам. Тому для ефективної конкурентоспроможності товарів на світовому ринку країни, які розвиваються, повинні мати випробувальні та сертифікаційні організації, визнані на міжнародному рівні, та національну систему оцінки якості, котра відповідає міжнародним критеріям. Це вимагає, по-перше, створення розвинутої інфраструктури національної стандартизації, по-друге, формування загального усвідомлення необхідності міжнародної сертифікації.

Розуміння населенням країни важливості забезпечення якісних умов життя активізує його вплив на владу щодо поліпшення охорони навколишнього середовища. З подальшою індустріалізацією та поглибленням залежності України від експорту на ринки промислово розвинених країн доведеться програми стандартизації з питань безпеки, охорони здоров'я та законодавчої метрології переорієнтувати на проблеми промисловості та торгівлі. Розвиток міжнародної торгівлі змушує експортерів вивчати вимоги міжнародних стандартів і випускати продукцію, яка відповідає цим стандартам.

Перед світовою спільнотою у минулому столітті постала нагальна потреба розробити спільні стандарти, які встановлюватимуть вимоги до продукції, виробничих процесів, умов і якості життя. Міжнародні організації зі стандартизації повинні розробляти уніфіковані стандарти, узгоджувати діяльність зі стандартизації.

У 1881 р. Міжнародним конгресом з електрики започатковане міжнародне співробітництво в галузі електрики й

електротехніки. Це був час, коли бурхливий розвиток цієї галузі вимагав установа уніфікованих у міжнародному масштабі одиниць. На конференції в Лондоні в 1906 р. представниками тринадцяти країн засновано Міжнародну електротехнічну комісію (IEC). Нині IEC – одна з провідних міжнародних організацій щодо питань стандартизації в галузі електротехніки, радіотехніки та зв'язку. У 1947 р. Міжнародна електротехнічна комісія на автономних правах приєдналась до Міжнародної організації зі стандартизації ISO як її електротехнічний відділ, повністю зберігши фінансову й організаційну самостійність.

Основна мета діяльності цих організацій – забезпечення розвитку стандартизації та суміжних галузей для сприяння міжнародному обміну товарами і послугами, а також успішному розвитку співробітництва в науково-технічній, економічній, інтелектуальній, екологічній сферах.

Угода, досягнута в 1976 р. розділяє обов'язки так, що Міжнародній електротехнічній комісії підпорядковуються галузі електротехніки й електроніки, а решта галузей – Міжнародній організації зі стандартизації ISO.

Головна функція системи ISO/IEC – запровадження міжнародних стандартів, досягнених на основі консенсусу між країнами. Поряд з цими організаціями функціонує низка інших міжнародних організацій зі стандартизації.

Міжнародна організація зі стандартизації ISO. Назва організації зазвичай пишеться, як ISO. Велика і дуже часта помилка те, що це акронім, який розшифровується як «International Standards Organization». ISO не акронім, назва походить від грецького слова isos, яке українською перекладається як «рівний».

Організація ISO (International Organization for Standardization) заснована 23 лютого 1947 року двадцятьма п'ятьма національними організаціями зі стандартизації, як координаційний орган. Нині до ISO належать 164 країни із 205 країн зі своїми національними організаціями зі стандартизації. Це неурядова організація; розроблені нею стандарти не обов'язкові. Однак той факт, що ці стандарти розробляються згідно до вимог сьогодення, гарантує їх широке застосування, впровадження і визнання. Це сприяло тому, що низка стандартів

ISO стали державними у багатьох країнах, і дає змогу досить ефективно координувати дії багатьох національних організацій зі стандартизації.

Офіційні мови – англійська, французька і російська. Організаційно в ISO входять *керівні і виконавчі органи*. Керівні органи: Генеральна асамблея (найвищий орган), Рада, Технічне керівне бюро. Виконавчі органи – технічні комітети (ТК), підкомітети, технічні консультативні групи (ТКГ).

Генеральна асамблея – це зібрання керівних осіб і делегатів, призначених комітетами-членами. Кожний комітет-член має право представити не більше трьох делегатів, яких можуть супроводжувати спостерігачі.

Рада керує роботою ISO у перервах між сесіями Генеральної асамблеї. Рада має право, не скликаючи Генеральну асамблею, спрямувати в комітети-члени опитувальники для консультації або доручити комітетам-членам розв'язання питань. Під час засідань Ради будь-яке рішення приймається більшістю голосів.

Раді ISO підпорядковується сім комітетів:

- PLACO (Технічне бюро),
- STACO (Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації),
- CASCO (Комітет з оцінювання відповідності),
- INFCO (Комітет з науково-технічної інформації і послуг),
- DEVCO (Комітет з надання допомоги країнам, які розвиваються),
- COPOLCO (Комітет із захисту інтересів споживачів),
- REMCO (Комітет зі стандартних зразків).

Нині майже неможливо бути на світовому ринку з продукцією, яка не відповідає сучасним вимогам міжнародних стандартів. Через такі обставини спеціалісти різних країн, представники організацій та приватних фірм беруть активну участь у роботі технічних комітетів, декларуючи свої здобутки та технічні рішення з метою досягти переваги над конкурентами. Більше 70 % загальної кількості стандартів ISO представлені як національні або фірмові стандарти промислово розвинених країн.

Завдання міжнародної організації зі стандартизації ISO поділяють на:

- розроблювання, публікація, розповсюдження міжнародних стандартів у всіх сферах економічної й технічної діяльності (окрім електротехніки та електроніки, які належать ІЕС);
- співробітництво й обмін інформацією з іншими міжнародними організаціями зі стандартизації;
- розроблювання стандартів з екологічного менеджменту для забезпечення якості навколишнього середовища;
- розроблювання міжнародних стандартів у галузі охорони праці тощо.

Система ISO з розроблювання міжнародних стандартів децентралізована організація. Приблизно 30 000 міжнародних фахівців зі стандартизації щороку бере участь у діяльності ISO. Щодня протягом року відбувається 14 – 16 технічних зустрічей. За рік створюється понад 700 стандартів.

Україна повноправний член ISO з 1993 р. Інтереси України з квітня 2016 р. представляє Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості».

ДП «УкрНДНЦ» представляє Україну в таких міжнародних та регіональних організаціях:

- Міжнародній організації зі стандартизації (ISO);
- Міжнародній електротехнічній комісії (IEC);
- Європейському комітеті стандартизації (CEN);
- Європейському комітеті стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC);
- Європейському інституті телекомунікаційних стандартів (ETSI);
- Міжрегіональній асоціації стандартизації (Irsa-MAC-BASB).

В Україні діють національні стандарти, з яких понад 90 % гармонізовані зі стандартами ISO/IEC.

Участь у міжнародній стандартизації сприяє підвищенню технічного рівня та конкурентоспроможності вітчизняної продукції. Ефективний шлях інтеграції України у світове співтовариство – активне застосування міжнародних і європейських стандартів.

У 1995 році ISO в Женеві при Центральному секретаріаті створила інформаційну службу ISO Online, яка надає англійською і французькою мовами таку інформацію:

- повний каталог міжнародних стандартів ISO і проектів стандартів;
- загальні довідкові дані про ISO, публікації та поточні події;
- тексти прес-релізів ISO та іншу інформацію.

Міжнародна електротехнічна комісія (МЕК; англ. *International Electrotechnical Commission*, IEC) – міжнародна організація зі стандартизації у сфері електричних, електронних і суміжних технологій. Деякі зі стандартів IEC розробляються спільно з Міжнародною організацією зі стандартизації ISO. Після Другої світової війни, коли створено ISO, IEC стала автономною організацією в її складі. Але організаційні, фінансові питання й об'єкти стандартизації були чітко розмежовані – IEC займається стандартизацією в галузях електротехніки, електроніки, радіозв'язку, телекомунікацій і приладобудування і, відповідно, ці галузі не належать до сфери діяльності ISO.

Основна мета діяльності організації відповідно до її Статуту полягає у сприянні міжнародному співробітництву у залагодженні проблем стандартизації, розроблюванні, погодженні, перевірці, публікації міжнародних стандартів, які стосуються електротехніки та радіоелектроніки, а також суміжних з ними галузей. Відповідно до громадянського кодексу Швейцарії організація IEC заснована як корпоративна асоціація і є юридичною особою.

Спочатку комісія розташовувалась у Лондоні, з 1948 р. секретаріат IEC перебуває в Женеві разом із секретаріатом ISO.

Вищий керівний орган IEC – Рада, у якій мають представництво усі національні комітети. Україна є членом IEC з 1993 р. Її інтереси в цій організації представляє Державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості». Спеціалісти нашої країни беруть участь у роботі майже усіх технічних комітетів IEC.

Стандарти IEC позначені номерами в діапазоні 60 000 – 79 999, і їх назви мають вид типу *IEC 60411 Графічні символи*.

1.3. Розроблювання міжнародних стандартів

Розроблювання міжнародних стандартів – головне завдання міжнародних організацій ISO та ІЕС. Схема розроблювання міжнародних стандартів передбачає кілька стадій.

Попередня стадія. Технічна комісія (підкомісія) розпочинає розроблювання стандартів із систематичного огляду міжнародних стандартів. Певне напрацювання, яке дозволяє створити новий чи відредагувати чинний міжнародний стандарт вважають новим проектом.

Попередню стадію встановлюють для нових проектів, для яких не можна чітко визначити термін виконання і/або для встановлення потреби у розроблюванні нового стандарту.

Стадія пропозиції. Пропозицією нової робочої одиниці можуть слугувати: повністю нові стандарти, нові розділи чинного стандарту, зміни чинного стандарту або його частин. Пропозицію заявляють у національній організації зі стандартизації, секретаріаті технічної комісії або підкомісії. Подають її у певній формі. У разі, якщо за неї проголосували не менше п'яти дійсних членів технічної комісії, які беруть участь у розробці документа – приймають до розгляду.

Підготовча стадія. Ця стадія розпочинається після підготовки робочого проекту. Опрацювання проекту й аналізування ідей дає змогу прийняти оптимальне рішення, яке задовольняє інтереси різних країн. На цій стадії інколи виникає потреба у проведенні випробувань і певних досліджень з метою перевірки та затвердження технічного змісту стандарту.

Стадія обговорення. Цей етап передбачає консультації з усіма зацікавленими фахівцями, які отримують документ, ознайомлюються з ним і надають свої коментарі. Для внесення коментарів до першого проекту національним органам надається 3 – 6 місяців.

Стадія запиту. У стадії запиту проект повинен бути розповсюджений протягом чотирьох тижнів у всі національні органи зі стандартизації для голосування. На останнє відводиться п'ять місяців.

Проект затверджують за умови, якщо «за» проголосували дві третини представників технічного комітету або підкомісії, «проти» – не більше однієї четвертої із всієї кількості членів комітету або підкомісії.

Стадія запиту закінчується реєстрацією тексту для обігу як остаточного проєкту міжнародного стандарту.

Стадія затвердження. Остаточний проєкт міжнародного стандарту відразу подається для голосування всім національним організаціям зі стандартизації, на яке відводиться два місяці. Подані бюлетні повинні бути точні: лише «за», лише «проти» або лише «утримались». Стадія затвердження завершується з моменту розповсюдження звіту про голосування та заяви, що документ підтриманий для публікації як міжнародний стандарт.

Стадія публікації. Усі помилки, вказані секретаріатом технічного комітету чи підкомісії виправляють впродовж двох місяців. Цю стадію завершує публікація міжнародного стандарту.

1.4. Гармонізація стандартів якості води

Дослідження сучасних учених свідчать, що питна вода – один із найосновніших факторів, які безпосередньо впливають на здоров'я, самопочуття та тривалість життя людини. Тому поверхневі та підземні води, джерела водопостачання, водна екосистема загалом потребують постійного контролю. Міжнародні організації зі стандартизації виробили низку нормативних документів, які регламентують вимоги до якості питної води.

Найосновніші показники якості питної води стандартизують міжнародні організації такі, як: Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ), Агентство з охорони довкілля США (USEPA), Європейський Союз (ЄС).

Посібник, виданий Всесвітньою організацією охорони здоров'я, з контролю якості питної води – це основний стандарт, на основі якого розробляють нормативи різних країн. Результатом багаторічних фундаментальних досліджень ВООЗ стали рекомендації, які ґрунтуються на допустимому добовому споживанні (маса речовини в їжі чи воді у перерахунку на масу

тіла, яку можна споживати щодня протягом усього життя без помітного ризику для здоров'я людини).

Директива про питну воду ЄС, яка стосується якості води, призначеної для споживання людиною, прийнята Європейською Радою у 1980 р. і є основою водного законодавства європейських країн-членів ЄС.

Рада Європейського Союзу у 1998 р. прийняла нову Директиву «Про якість питної води, призначеної для споживання людиною», у якій перелік параметрів, обов'язкових для контролю, зменшений, але граничні допустимі значення багатьох з них збільшені.

Одним із принципів державної політики України є наближення вимог державних стандартів на питну воду до міжнародних та прийнятих у ЄС стандартів і технологій. Деякі параметри містять інформацію, без якої неможливо підібрати оптимальну схему очищення води. Зокрема, **pH води** – важливий показник її якості, який безпосередньо впливає на перебіг різних хімічних і біологічних процесів, котрі відбуваються у воді. Залежно від величини pH воду можна умовно поділити на кілька груп:

сильнокисла ($\text{pH} < 3$);	слаболужна ($7,5 < \text{pH} < 8,5$);
кисла ($3 < \text{pH} < 5$);	лужна ($8,5 < \text{pH} < 9,5$);
слабокисла ($5 < \text{pH} < 6,5$);	сильнолужна ($\text{pH} > 9,5$).
нейтральна ($6,5 < \text{pH} < 7,5$);	

Звичайно значення pH є в межах, за яких не впливає на споживчі якості води. За низького pH вода володіє високою корозійною активністю, за високого – неприємним запахом, «милкістю», подразнюючими властивостями. Тому для питної і господарсько-побутової води оптимальним вважається рівень pH 6,5 – 8,5.

Твердість води зумовлена наявністю в ній розчинних солей кальцію і магнію. Однак, певною мірою двовалентні катіони також впливають на твердість води.

У світі використовують кілька одиниць вимірювання твердості. В Україні одиницею твердості води прийнято моль на кубічний метр. Один моль на м^3 відповідає масовій концентрації еквівалентів йонів кальцію $20,04 \text{ г/м}^3$ і йонів

магнію 12,153 г/м³ (1 мг-екв/л = 1 мг-екв/дм³ = 1 ммоль/л = 1 моль/м³).

За кордоном використовують німецький градус, французький градус, американський градус (1 моль/м³ = 2,804 нім. ° = 5,005 француз. ° = 50,050 американ. °).

Загальна мінералізація свідчить про сумарний кількісний показник вмісту розчинених у воді речовин. Залежно від мінералізації природну воду поділяють на певні категорії (табл. 1.2).

Таблиця 1.2

Категорії води за загальною мінералізацією

Категорія води	Мінералізація, г/дм ³
Вода ультрапрісна	< 0,2
Вода прісна	0,2 – 0,5
Вода з відносно підвищеною мінералізацією	0,5 – 1,0
Вода солонувата	1,0 – 3,0
Вода солона	3 – 10
Вода підвищеної солоності	10 – 35
Розсіл	> 35

Органолептичні показники визначають споживчі властивості води, які безпосередньо впливають на органи відчуттів людини.

Мікробіологічні та паразитологічні показники якості води зумовлені різними видами мікроорганізмів, які наявні у ній та їхньою кількістю.

З питною водою в наш організм можуть потрапляти і **радіоактивні елементи**. ВООЗ встановила певні показники радіологічної якості води, на які націлюються країни, затверджуючи національні норми якості питної води.

В Україні діє низка документів, що містять вимоги до якості питної води: Закон України «Про питну воду та питне водопостачання»; ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною»; Водний кодекс України та ін. З 01.02.2015 року набрав чинності національний стандарт ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та

методи контролювання якості. У цьому стандарті реалізовано норми Закону України «Про питну воду та питне водопостачання», ДСанПіН 2.2.4-171-10 «Гігієнічні вимоги до води питної, призначеної для споживання людиною», основні вимоги Директиви Ради Європейського Союзу № 98/83 ЄС від 03.11.1998 р. про якість води, призначеної для споживання людиною, Керівних принципів забезпечення якості питної води ВООЗ від 2011 р. і документа Комісії Аліментаріус «Загальний стандарт на розфасовані у пляшки/упаковані питні води (відмінні від мінеральних вод)» CODEX STAN 227-2001.

У стандарті ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості регламентовано 80 показників якості води систем централізованого питного водопостачання і води нецентралізованого питного водопостачання доочищеної (нефасованої, фасованої). Регламентовані показники подано 10 окремими групами: 1 група – *вісім* мікробіологічних показників (число бактерій в 1 см³ води за температури 37°C, число бактерій в 1 см³ води за температури 22°C, число бактерій групи кишкових паличок (коліформних мікроорганізмів) в 1 дм³ води, число термостабільних кишкових паличок (фекальних колиформ – індекс ФК) в 100 см³ води, число патогенних мікроорганізмів в 1 дм³ води, число колифагів в 1 дм³ води, спори сульфітредукувальних клостридій, синьогнійна паличка (*Pseudomonas aeruginosa*); 2 група – *один* вірусологічний показник (Ентеровіруси, аденовіруси, ротавіруси, реовіруси та антиген вірусу гепатиту А); 3 група – *два* паразитологічні показники (число патогенних кишкових найпростіших у 50 дм³ води, число кишкових гельмінтів у 50 дм³ води); 4 група – *один* мікологічний показник (мікроміцети); 5 група – *п'ять* показників рівня токсичності (хронічна токсичність на *Ceriodaphnia affinis*, генотоксичність на *Drosophila melanogaster* Mg, токсичність на *Tetrahymena pyriformis*, токсичність на *Vibrio fischer*, генотоксичність на *Salmonella thyphimurium*); 6 група – *два* показники радіаційної безпеки (сумарна об'ємна активність α -випромінювачів ($\Sigma\alpha$ -активність), сумарна об'ємна активність β -випромінювачів ($\Sigma\beta$ -активність)); 7 група – *чотири* органолептичні показники (запах за 20°C і запах під час нагрівання до 60°C, смак і присмак, кольоровість, каламутність);

8 група – *сімнадцять* хімічних показників якості, які впливають на органолептичні властивості питної води (рН, загальна мінералізація, твердість загальна, лужність загальна, сульфати, хлориди, залізо загальне, марганець, мідь, цинк, кальцій, магній, натрій, калій та органічні компоненти – нафтопродукти, хлорфеноли, метил трет-бутиловий ефір); 9 група – *двадцять вісім* токсикологічних показників нешкідливості хімічного складу (з них: двадцять неорганічних: алюміній, аміак, барій, берилій, бор, кадмій, миш'як, нікель, нітрати, нітрити, перхлорати, ртуть, свинець, селен, стронцій, сурма, талій, фториди, хром загальний, ціаніди; шість органічних компонентів: бенз(а)пірен, бензол, пестициди, синтетичні аніоноактивні поверхнево-активні речовини, трихлоретилен і тетрахлоретилен (сума), чотирихлористий вуглець; два інтегральні показники: окиснюваність перманганатна, загальний органічний вуглець); 10 група – *дванадцять* речовин, які утворюються і надходять у питну воду під час водопідготовки (акриламід, бромати, озон залишковий, поліфосфати залишкові (PO_4^{3-}), тригалогенметани: хлороформ, бромоформ, дибромхлорметан, бромдихлорметан (сума), формальдегід, хлор залишковий вільний, хлор залишковий зв'язаний, хлорат-йон, хлорит-йон, хлороформ, дибромхлорметан). Встановлені і подані нормативи якості питної води мають бути забезпечені всіма особами, які експлуатують системи водопостачання або розфасовують питну воду. Якість води нецентралізованого питного водопостачання має відповідати вимогам стандарту під час її розливання, транспортування, зберігання та протягом установленого терміну придатності.

Гармонізація стандартів якості води дає змогу уніфікувати основні напрями подальших наукових досліджень; забезпечити якість різноманітної продукції, під час виробництва якої використовують питну воду тощо.

1.5. Відображення принципів і вимог НАССР в стандартах ISO серії 22000

У сучасних умовах запорукою участі на світовому ринку та у міжнародній торгівлі харчовими продуктами є здатність

конкретного підприємства забезпечити безпеку продукції. Найосновніший визначальний фактор конкурентоспроможності продукції – її якість. Своєю чергою, якість будь якого продукту харчування визначається, найперше, показниками безпеки.

Система аналізу ризиків, небезпек і контролю критичних точок НАССР (Hazard Analysis Critical Control Point) – це інструмент управління, який дає змогу на підприємстві створити умови виробництва безпечної продукції через визначення і контроль небезпечних чинників, сприяє структурованішому підходу до контролю ідентифікованих небезпечних факторів, порівняно з такими традиційними методами, як інспектування та контроль якості.

Основні засади впровадження НАССР та її принципи відображено у низці міжнародних стандартів, зокрема таких, як ISO 22000, IFS (International Food Standard), BRC (British Retail Consortium) – необхідний стандарт для всіх постачальників, які бажають вийти на британський ринок роздрібної торгівлі. BRC та IFS – це два міжнародні стандарти для сертифікації якості в ланцюгу поставок продукції великої роздрібної торгівлі (GDO). Також принципи НАССР відображені в Рекомендованому міжнародному Кодексі загальних принципів гігієни харчових продуктів.

Міжнародний стандарт ISO 22000 Система управління безпечністю харчових продуктів – «Вимоги до будь-якої організації харчового ланцюга» розроблений робочою групою експертів з 23 різних країн та представників міжнародних організацій, таких як Комісія Codex Alimentarius, Міжнародна асоціація готелів та ресторанів, Глобальна ініціатива з безпеки харчових продуктів (GFSI) та Конфедерація агропродовольчої промисловості Європейського Союзу (CIAA). Його опубліковано з метою гармонізації існуючих національних та міжнародних стандартів безпеки харчових продуктів та НАССР

Розробка міжнародних стандартів ISO серії 22000 сприяє наближенню та встановленню однакових вимог до рівня безпечності харчової продукції для всіх учасників світового продовольчого ринку.

1.5.1. Міжнародна та національна нормативно-правова база системи НАССР

Американське Національне управління з аеронавтики і дослідження космічного простору NASA (National Aeronautics and Space Administration) під час роботи над космічною програмою поставила за мету позбутися утворення токсинів у харчових продуктах, які споживають астронавти у космосі, що допоможе уникнути захворювань, зумовлених недоброякісними продуктами харчування. НАССР передбачає заходи, які забезпечують необхідний рівень показників безпеки продукції під час її виробництва у так званих критичних точках. Саме в цих місцях технологічного процесу може появитися загроза небезпечних чинників. Система не тільки дає змогу виокремити всі можливі небезпечні чинники під час виготовлення того чи іншого харчового продукту, а й запобігти їх виникненню.

У середині 80-х років минулого століття Національна академія наук США запропонувала ввести НАССР у харчову індустрію.

Застосування систем НАССР в окремих країнах світу регламентується національними законодавчими та нормативно-правовими актами. В Європейському Союзі застосування системи НАССР регламентує Директива 93/43/ЄЕС «Про гігієну харчових продуктів», застосування якої стало обов'язковим для країн-членів ЄС з 14 грудня 1995 року. З цією директивою в європейське законодавство інтегровано принципи НАССР та основні принципи гігієни харчових продуктів.

На базі концепції НАССР розроблено низку нормативних документів:

- стандарти ISO серії 22000 на системи управління безпечністю харчової продукції, які розроблені організацією зі стандартизації ISO;
- стандарт International Food Standard (IFS) – міжнародний нормативний документ роздрібних торговців;
- стандарт British Retail Consortium Global Standard (BRC) – британський нормативний документ асоціації роздрібних торговців;

- стандарт Dutch HACCP – голландський нормативний документ на систему HACCP;
- стандарт FSSC 22000:2010 – нормативний документ для виробників окремих категорій харчових продуктів, який містить вимоги стандартів ISO 22000:2005 та PAS 220:2008. Цей стандарт ухвалений об'єднанням спеціалістів із харчової безпеки Global Food Safety Initiative.

Вимоги, що стосуються розробок і впровадження систем управління безпечністю харчової продукції за принципами HACCP в Україні задекларовано у таких документах:

- стандарт ДСТУ 4161-2003 Система управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги; чинний з 01.07.2003 р.
- стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2005, IDT); чинний з 01.08.2007 р.
- стандарт ДСТУ ISO 22000:2019 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу (ISO 22000:2018, IDT); чинний з 01.09.2021 р. (прийнятий на заміну ДСТУ ISO 22000:2007).

Дотримуватися всіх вимог також повинні й виробники сільгосппродукції, адже вони – одна із ланок процесу виробництва харчових продуктів.

Стандарт ДСТУ ISO 22000:2007 ідентичний міжнародному стандарту ISO 22000:2005, який містить вимоги до сучасних систем менеджменту у сфері безпеки харчових продуктів. Він об'єднує у собі загальноприйняті ключові елементи, необхідні для забезпечення безпеки харчових продуктів по всьому продовольчому ланцюгу, а саме: інтерактивне інформування; системне управління; програми-передумови та принципи HACCP.

Стандарт ISO серії 22000 (ДСТУ ISO 22000) передбачає контроль безпеки харчової продукції згідно з необхідними умовами програм і планів HACCP. Задекларувавши ще 19 та 15 років тому, відповідно, зазначені вище Стандарти, Україна

почала впроваджувати систему НАССР. У липні 2014 року, з метою гармонізації законодавства України та Європейського Союзу щодо якості та безпечності харчової продукції, Верховна Рада України ухвалила Закон України від 22.07.2014 р. № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів» (Закон № 1602), який передбачає запровадження в нашій державі європейської моделі системи гарантування якості та безпечності продуктів харчування, яка базується на принципах НАССР. До прийняття Закону № 1602 система НАССР впроваджувалася за бажанням суб'єкта господарювання. Зазвичай вона запроваджувалася особами, які експортували продукцію у європейські та інші країни, для яких застосування цієї системи обов'язкове.

На виконання вимог Закону № 1602 розроблено та прийнято у новій редакції Закон України від 23.12.97 р. № 771/97-ВР Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів (Закон № 771) та внесені зміни до Вимог № 590, затверджені наказом Мінагрополітики від 01.10.2012 р. (Наказ Мінагрополітики України від 01.10.2012 р. № 590 Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування постійно діючих процедур, заснованих на принципах Системи управління безпечністю харчових продуктів). А 20 вересня 2016 року набрав чинності розділ VII оновленого Закону № 771, де зазначено, що в усіх операторів ринку харчових продуктів мають бути принаймні програми-передумови (залежно від типу підприємства) впровадження системи НАССР.

1.5.2. Принципи і вимоги НАССР у стандартах ISO серії 22000

Міжнародна організація зі стандартизації підготувала проєкт міжнародного стандарту «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги» (ISO 22000).

Міжнародним стандартом, який встановлює єдині вимоги до системи НАССР, гармонізованого до стандартів менеджменту якості, екологічного менеджменту і пристосованого до сертифікації став стандарт ISO 22000:2005

Food safety management systems – Requirements for any organization in the food chain (українською: Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга), опублікований 1 вересня 2005 р. Роль цього нормативного документа – згармонізувати вимоги до систем управління безпечністю та якістю харчової продукції для різних підприємств харчового ланцюга. Так як небезпечний чинник харчового продукту ймовірний на будь-якому осередку харчового ланцюга, належне управління в усьому харчовому ланцюгу надзвичайно важливе. Тобто харчові продукти можна забезпечити спільними зусиллями всіх сторін, які беруть участь у харчовому ланцюгу. Нормативний документ ISO 22000:2005 установлює вимоги до системи управління якістю та безпечністю харчової продукції, за умови, коли організація в харчовому ланцюзі має необхідність показати свою компетентність керувати небезпечними чинниками харчових продуктів з метою гарантування, що вони безпечні на момент споживання їх людиною.

Міжнародний стандарт ISO 22000:2005 придатний для застосування різними організаціями незалежно від їх складності, призначення та розміру – виробниками кормів, інгредієнтів, сировини, харчових продуктів; фермерами; закладами громадського харчування; підприємствами роздрібної та гуртової торгівлі; організаціями, які надають послуги з транспортування, зберігання, миття та дезінфекції тощо, а також постачальниками обладнання, миючих та засобів для дезінфекції, пакувальних матеріалів та інших матеріалів, які контактують із харчовими продуктами, залученими до харчового ланцюга опосередковано.

Стандарт ISO 22000:2005 за структурою та мірками побудований аналогічно міжнародному стандарту з управління якістю ISO 9001. Він поєднує управління якістю із гарантуванням безпеčnosti продуктів харчування на основі положень HACCP, сформованих Комісією Codex Alimentarius.

Нормативний документ ISO 22000:2005 містить вимоги до системи управління якістю та безпечністю харчових продуктів і об'єднує такі ключові елементи:

- інтерактивне віщання;
- системне управління;
- принципи HACCP;
- програми-передумови.

Цей стандарт поширюється на всіх учасників ланцюга поставок харчової продукції. Основне його завдання – контроль ризиків для харчової продукції. Стандарт оснований на аналізі небезпек і встановлення критичних контрольних точок. Система забезпечує контроль усіх етапів виробництва, пакування, доставки і зберігання харчової продукції. Тобто весь шлях, починаючи від виробництва сировини й до викладки готової продукції на полицях магазинів, супермаркетів, ринках.

Міжнародним стандартом ISO 22000:2005 користуються підприємства в багатьох країнах світу. В Україні цей стандарт перекладений та виданий офіційно як державний, що полегшує вітчизняному оператору ринку роботу з ним.

Процедура сертифікації та вимоги до органів, які здійснюють сертифікацію, детально описані в окремому стандарті серії 22000 – ISO 22003:2007 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, які здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів.

У нормативному документі ДСТУ ISO 22000:2007 небезпечним чинником продукту харчування може бути хімічний, біологічний або фізичний агент у продукті, або такий стан продукту, який потенційно здатен негативно вплинути на людський організм. Також акцентується, що термін «небезпечний чинник» не треба плутати з терміном «ризик», котрий у контексті якості та безпечності продуктів харчування означає ймовірність негативного впливу на здоров'я людини та його істотні наслідки (наприклад, важкий стан, смерть, госпіталізація тощо) в разі ураження цим чинником. У ISO/IEC Guide 51 ризик визначено як композицію ймовірності появи шкоди та достовірності її наслідків. До небезпечних чинників продуктів харчування згідно стандарту також належать алергени.

Небезпечні чинники біологічного походження

Джерелом небезпечних чинників біологічного походження, які негативно впливатимуть на якість та безпечність продуктів харчування може бути сировина, або ці чинники можуть виникати на певних стадіях технологічної обробки, застосовуваної для виробництва кінцевого продукту. Біологічні чинники поділяють на:

- бактерії;
- мікроорганізми;
- паразити;
- віруси;
- дріжджі;
- гриби.

Небезпечні чинники хімічної природи

На будь-якому етапі виробництва й обробки може виникнути забруднення хімічного характеру. Однак, хімічні сполуки можуть бути й корисними та спеціально доданими до низки продуктів харчування. Наприклад, під час вирощування фруктів та овочів застосовують пестициди. Якщо хімічні речовини використовують правильно або їхнє застосування перебуває під контролем, то вони не становлять небезпеки. У разі, коли вміст хімічних речовин не контролюється або рекомендовані норми перевищують допустимі, потенційний ризик для споживачів збільшується. Наявність хімічної речовини не завжди небезпечна. Чи вона загрозна, чи ні, залежить від її кількості. Токсичний ефект деяких хімічних речовин може проявитися тільки за умови тривалого їхнього впливу. Щодо таких речовин відповідними нормативними документами встановлюються певні обмеження.

Небезпечні чинники хімічної природи можна поділити на 3 категорії:

- спеціально додані хімічні речовини;
- випадково додані хімічні речовини;
- хімічні речовини, які виникають природним способом.

Фізичні небезпечні чинники

Будь-які потенційно шкідливі сторонні предмети, яких зазвичай у харчових продуктах немає, відносять до небезпечних чинників фізичного походження. Якщо випадково спожити

сторонній предмет або матеріал, це, ймовірно, призведе до задухи, пошкодження шлунково-кишкового тракту або інших поганих наслідків для здоров'я людини. Саме на фізичні небезпечні чинники найчастіше скаржаться споживачі. Травма виникає зразу або невдовзі після споживання їжі. Здебільшого джерело небезпеки легко виявити.

Прикладами матеріалів, які становлять небезпеку фізичного походження, є: каміння, скло, метал – якщо потрапляють у харчові продукти, то спричиняють поранення ротової порожнини, порізи, кровотечі, пошкодження шлунково-кишкового тракту. Інколи потрібне хірургічне втручання для їх виявлення або видалення.

Стандарт можуть застосовувати, незалежно від величини, всі організації, які залучені до будь-якого аспекту харчового ланцюга та бажають запровадити системи, котрі гарантують безпечні продукти на постійній основі.

Стандарт широко застосовують на всіх етапах та умовах виробництва у таких галузях, як:

- виробництво харчових продуктів;
- громадське харчування;
- надання послуг з транспортування та зберігання;
- виробництво пакування для харчових продуктів;
- виробництво обладнання харчової промисловості.

У 2018 році версію стандарту було переглянуто з урахуванням сучасних тенденцій у сфері ризик-менеджменту та опубліковано оновлений стандарт ISO 22000:2018 – один із найпопулярніших стандартів безпечності харчової продукції в світі, який охоплює всі етапи виробництва і постачання харчових продуктів. Стандарт ISO 22000:2018 опублікований 18 червня 2018 р. і замінює попередню версію стандарту ISO 22000:2005.

Цей документ визначає вимоги до системи управління безпечністю харчових продуктів (food safety management system – FSMS), щоб організація, яка прямо чи опосередковано бере участь у харчовому ланцюгу могла:

- планувати, впроваджувати, експлуатувати, підтримувати та оновлювати FSMS, що забезпечує безпечні продукти та послуги відповідно до їх цільового використання;

- продемонструвати відповідність продукції чинним законодавчим та нормативним вимогам безпеки харчових продуктів;
- оцінити взаємоузгоджені вимоги безпечності харчових продуктів споживача та продемонструвати відповідність їм;
- ефективно доносити питання безпечності харчових продуктів до зацікавлених сторін харчового ланцюга;
- забезпечити відповідність організації заявленій політиці безпечності харчових продуктів;
- продемонструвати відповідність певним зацікавленим сторонам;
- звертатися за сертифікацією або реєстрацією своєї FSMS зовнішньою організацією або здійснювати самооцінку, або самодекларацію відповідності цьому документу.

Усі вимоги цього документа загальні і повинні бути застосовані до всіх організацій харчового ланцюга, незалежно від розміру та складності. Організації, які прямо чи опосередковано залучені, охоплюють, але не обмежуються ними, виробників кормів для тварин, збирачів диких рослин, фермерів, виробників інгредієнтів та харчових продуктів, роздрібних торговців та організації, які надають послуги харчування, громадського харчування, прибирання та санітарної гігієни, транспортування, зберігання та розподілу, постачальники обладнання, засобів для чищення та дезінфекції, пакувальних матеріалів та інших матеріалів, які контактують із харчовими продуктами.

Цей документ дає змогу будь-якій організації, зокрема невеликі та/або менш розвинені (наприклад, невеликі ферми, невеликий дистриб'ютор фасувальників, пункт роздрібної торгівлі або продовольчого обслуговування) впроваджувати у свої FSMS зовнішні елементи.

Основна відмінність нової версії – доповнення розділами, дотичними з іншими системами менеджменту. Це допомагає організаціям у спрощений спосіб інтегрувати стандарт ISO 22000 з ISO 9001 та ISO 14001.

Національний орган стандартизації видав наказ № 340 від 31 жовтня 2019 року, у якому затверджена остання версія стандарту. В цьому наказі вперше в Україні затверджено низку

стандартів, які визначають програми-передумови безпечності харчової продукції та вимоги до органів, які займаються аудитом і сертифікацією систем управління безпечністю харчових продуктів. Зокрема:

– ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу» – замість ДСТУ ISO 22000:2007;

– ДСТУ ISO/TS 22002-1:2019 (ISO/TS 22002-1:2009, IDT) «Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 1. Виробництво харчових продуктів»;

– ДСТУ ISO/TS 22002-2:2019 (ISO/TS 22002-2:2013, IDT) «Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 2. Громадське харчування»;

– ДСТУ ISO/TS 22002-3:2019 (ISO/TS 22002-3:2011, IDT) «Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 3. Сільське господарство»;

– ДСТУ ISO/TS 22002-4:2019 (ISO/TS 22002-4:2013, IDT) «Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 4. Виробництво пакування для харчових продуктів»;

– ДСТУ ISO/TS 22002-6:2019 (ISO/TS 22002-6:2016, IDT) «Програми-передумови безпечності харчових продуктів. Частина 6. Виробництво кормів і харчових продуктів для тварин»;

– ДСТУ ISO/TS 22003:2019 (ISO/TS 22003:2013, IDT) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, що забезпечують аудит і сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів» – замість ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009.

З 1 липня 2021 року призупинена чинність стандарту ДСТУ-П ISO/TS 22003:2009 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до органів, які здійснюють аудит та сертифікацію систем управління безпечністю харчових продуктів» (ISO/TS 22003:2007, IDT).

Ухвалений наказом Національного органу стандартизації новий нормативний документ ДСТУ ISO 22000:2019 (ISO 22000:2018, IDT) «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому

ланцюгу» набрав чинності з 1 грудня 2019 року. Чинність стандарту ДСТУ ISO 22000:2007 «Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга» (ISO 22000:2005, IDT) скасована з 1 липня 2021 року цим же наказом.

Деякі ключові зміни стандарту ДСТУ ISO 22000:2007 наведені в ISO 22000:2019 описані нижче.

Нова версія ISO 22000, як і всі інші стандарти систем управління ISO, містить *структуру високого рівня*, що значно спрощує інтегрування системи менеджменту харчової безпеки з іншими стандартами ISO. До прикладу, із системою менеджменту якості відповідно до стандарту ISO 9001.

Вимоги стандарту викладені у повній відповідності до кроків, описаних у *Codex Alimentarius*:

Щодо *менеджменту ризику*, то потрібно розглядати не тільки ризики, на які може наражатися кінцевий споживач під час використання продукту, а й ризики в цілому для організації (бізнес-ризик).

Концепція циклу «Плануй – виконуй – перевіряй – дій» подана як дворівнева, де два окремі цикли працюють разом: один містить принципи НАССР, а інший – систему управління.

Законодавство України не вимагає сертифікації систем НАССР. Будь-яка ініціатива виробника отримати сертифікацію системи НАССР на відповідність тому чи іншому державному або міжнародному стандарту – це суто приватне рішення самого виробника.

Оскільки більшість міжнародних стандартів, вимоги яких ґрунтуються на принципах НАССР, розроблені й прийняті неурядовими міжнародними організаціями, об'єднаннями, асоціаціями, їх вважають не державними системами контролю безпечності харчової продукції. Ліва частина приватних систем контролю безпечності продуктів харчування, певною мірою, ґрунтуються на документі *Codex Alimentarius* (Рекомендований міжнародний збір правил «Загальні принципи гігієни харчових продуктів»), який прийнято використовувати для визначення мінімальних законодавчо обов'язкових вимог системи аналізу ризиків, небезпек і контролю критичних точок. Такі документи,

як стандарти управління безпечністю харчових продуктів, згідно з угодою СОТ «Про усунення технічних бар'єрів у торгівлі» – добровільні. Як правило, до прийняття міжнародних стандартів управління безпечністю харчових продуктів підштовхують не законодавчі вимоги, а бажання отримати різного роду переваги, наприклад, вимоги світового ринку або конкретного замовника.

Виробники також повинні знати, що право здійснювати експорт своєї продукції, скажімо, до Європейського Союзу надає лише уповноважений державний орган. Потрібно остерігатися такої сертифікації НАССР, яку пропонують як засіб отримання права на експорт. Вимога наявності сертифікованої системи аналізу ризиків, небезпек і контролю критичних точок може бути конкретного бізнес-партнера й ніколи – органу офіційного контролю в країні-імпортері.

Запровадження та сертифікація міжнародних стандартів управління безпечністю харчових продуктів потребують певних коштів, оскільки їхні вимоги достатньо широкі та жорсткі.

Наявність сертифікованої системи аналізу ризиків, небезпек і контролю критичних точок, незалежно від обраного стандарту, не означає, що система НАССР досконала. Мета запровадження системи НАССР – гарантування безпечності харчових продуктів, а не сертифікація.

Контрольні запитання та завдання

1. Дайте визначення стандартизації як галузі науково-технічної діяльності. Сформулюйте мету та завдання стандартизації.
2. Назвіть основні види й об'єкти стандартизації.
3. Охарактеризуйте обов'язкові та рекомендовані стандарти. Наведіть приклади їхнього застосування в різних галузях діяльності людини.
4. Назвіть основні категорії та види стандартів.
5. Які основні принципи проведення стандартизації?
6. Назвіть основні державні установи України, які здійснюють стандартизацію.
7. Дайте характеристику міжнародній організації зі стандартизації ISO.
8. Які напрямки діяльності міжнародної організації зі стандартизації ISO?
9. Дайте характеристику міжнародній електротехнічній комісії (IEC).
10. Які напрямки діяльності міжнародної електротехнічної комісії ІЕС?
11. Опишіть основні стадії розроблювання міжнародних стандартів.
12. Наведіть приклади гармонізації стандартів якості води.
13. Назвіть вимоги до якості питної води, наведені у стандарті ДСТУ 7525:2014 Вода питна. Вимоги та методи контролювання якості.
14. Які міжнародні та національні документи є нормативно-правовою базою системи НАССР?
15. Наведіть приклади стандартів ISO серії 22000, у яких відображені принципи і вимоги НАССР.

Типові тести

Стандартизація – це ...

А) діяльність, спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкування у галузі екології через встановлення положень для загального і багаторазового використання;

В) законодавча діяльність органів стандартизації, спрямована на забезпечення всіх галузей нормативними актами;

С) діяльність, яка полягає у встановленні положень для загального і багаторазового користування стосовно розв'язання наявних чи можливих проблем і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості за даних умов.

Об'єкти стандартизації – це ...

А) продукція, норми, вимоги, позначення;

В) нормативи і позначення;

С) продукція, спрямована на експорт.

Мета стандартизації ...

А) розвиток міжнародного співробітництва у галузі стандартизації;

В) забезпечення якості і відповідності продукції;

С) оптимальне впорядкування об'єктів стандартизації.

Національна стандартизація – це ...

А) стандартизація у Європейському Союзі;

В) стандартизація, яка проводиться на рівні однієї держави;

С) стандартизація у межах ISO.

Міжнародна стандартизація – це ...

А) стандартизація, при якій здійснюється цілеспрямоване і планомірне встановлення системи взаємопов'язаних вимог;

В) стандартизація, яка встановлює підвищені вимоги щодо вже досягнутих на практиці норм і вимог до об'єктів стандартизації;

С) реалізується на міжнародному рівні, участь у якій доступна для відповідних органів всіх країн.

Державні стандарти України позначають ...

А) стандарт України 1.5.20–88;

В) ГОСТ 17.1.4.13–78;

С) ДСТУ 1.5–93.

Регіональна стандартизація – це

А) стандартизація, при якій здійснюється цілеспрямоване і планомірне встановлення системи взаємопов'язаних вимог;

В) стандартизація, участь у якій доступна для відповідних органів країн лише одного географічного або економічного регіону;

С) стандартизація, участь у якій доступна для відповідних органів всіх країн.

Обов'язкові вимоги державних стандартів підлягають безумовному виконанню ...

А) державними підприємствами;

В) приватними підприємствами;

С) державними та приватними підприємствами і органами державної влади.

Галузева стандартизація – це ...

А) стандартизація, яка встановлює підвищені вимоги щодо вже досягнутих на практиці норм до об'єктів стандартизації;

В) стандартизація, при якій здійснюється цілеспрямоване і планомірне встановлення системи взаємопов'язаних вимог;

С) стандартизація, яка проводиться на рівні однієї конкретної галузі виробництва.

Найпотужніші міжнародні організації зі стандартизації – це ...

А) Міжнародна електротехнічна комісія;

В) Міжнародна організація зі стандартизації ISO;

С) Міжнародна електротехнічна комісія та Міжнародна організація зі стандартизації ISO.

Мета міжнародної електротехнічної комісії ІЕС – це ...

А) розроблення, узгодження, перевірка та публікація міжнародних стандартів з електротехніки і радіоелектроніки; сприяння міжнародній співпраці та її підтримка у розв'язанні проблем стандартизації;

В) залагодження проблем щодо стандартизації вимог та правил техніки безпеки електротехнічного та електронного обладнання;

С) систематизація, аналіз та узагальнення інформації про існуючі перспективні напрямки науково-технічного прогресу.

Мета Міжнародної організації зі стандартизації ISO – це ...

А) розроблювання міжнародних стандартів;

В) координація діяльності з питань стандартизації;

С) управління структурою технічних комітетів.

Стандарт на технічні умови – це ...

А) стандарт, котрий встановлює вимоги, які повинен задовольняти процес, щоб забезпечити свою відповідність призначенню;

В) стандарт, котрий містить перелік характеристик, для яких значення чи інші дані встановлюють для виробу, процесу чи послуги в кожному випадку окремо;

С) стандарт, котрий встановлює методи випробування і порядок проведення випробувань.

2.1. Сертифікація. Загальні поняття

Ще в середні віки виробники товару супроводжували його письмовими підтвердженнями якості. З розвитком капіталістичних відносин, міжнародної торгівлі кількість об'єктів сертифікації зростала і тепер вона поширилася майже на усі галузі людської діяльності.

Реформування та становлення вітчизняної економіки, розвиток ринкових відносин в умовах соціально-економічної кризи викликали необхідність створення нових механізмів державного й ринкового регулювання виробництва та збуту продукції в Україні. Тому нині принципово змінюється роль сертифікації виробів, процесів і послуг. Питання сертифікації продукції регулюється указами Президента України, постановами Кабінету Міністрів України та іншими нормативними актами. Сертифікація – це один із видів діяльності встановлення відповідності певного предмету вимогам щодо його якості і зафіксовані в стандартах, технічних умовах, санітарних нормах, правилах тощо, тобто сертифікація – це гарантія того, що виріб або товар відповідає необхідним вимогам і має задану якість.

Сертифікація (від латинського certus – достовірний та facio – роблю) – це процедура письмового засвідчення третьою стороною (уповноваженим чи акредитованим органом) відповідності продукції, процесу чи послуги заданим вимогам.

Найвищий національний орган із сертифікації в Україні – державне підприємство «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»).

Основні положення із сертифікації встановлені ДСТУ 3410-96 Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення. Цей стандарт установлює основні принципи, структуру та правила Української державної системи сертифікації продукції – Системи сертифікації УкрСЕПРО.

Таблиця 2.1

Коротка історія розвитку сертифікації

Дата	Подія
20-ті роки XX ст.	Створена одна з перших систем – Німецька система сертифікації електротехнічного й електронного обладнання
1926	Сертифікація з'явилася в Англії
1938	У Франції створена національна система сертифікації під знаком NF (французький стандарт)
1952	В Індії прийнято закон про сертифікаційні знаки ІСІ
1953	Створена Канадська організація з сертифікації
Початок 60-х рр. XX ст.	У Скандинавських країнах (Норвегії, Швеції, Фінляндії, Данії, Ісландії та Гренландії) створена регіональна система сертифікації
1979	Початок розвитку сертифікації в СРСР
1988	В СРСР впроваджено державну сертифікацію
1993	В Україні створено національну систему сертифікації УкрСЕПРО (від цього часу і до 1.01.2018 року сертифікація була обов'язковою)

Основні терміни, визначення та поняття, які використовуються у системі сертифікації продукції відповідають ДСТУ 2462-94 («Сертифікація. Основні поняття. Терміни та визначення»). Деякі терміни наведені у табл. 2.2.

Таблиця 2.2

Основні поняття, терміни та визначення сертифікації (ДСТУ 2462-94)

Назва терміна	Характеристика терміна
Сертифікація відповідності	Дія третьої сторони, яка підтверджує за допомогою сертифіката відповідності або знака відповідності, що забезпечується відповідність конкретного продукту (послуги) нормативним документам
Відповідність	Дотримання всіх встановлених вимог до продукції, процесу чи послуги

Третя сторона	Організація, яка не залежить від постачальника (перша сторона) і покупця (друга сторона)
Сертифікат відповідності	Документ, який видається відповідно до правил системи сертифікації та свідчить про те, що забезпечується необхідна певність у тому, що належно ідентифікована продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту або іншому нормативному документу
Система сертифікації	Система, яка має власні правила процедури й управління для проведення сертифікації відповідності
Знак відповідності	Захищений в установленому порядку знак, котрий застосовується або виданий відповідно до правил системи сертифікації, який засвідчує, що забезпечуються необхідні гарантії того, що певна продукція, процес чи послуга відповідають певному стандарту або іншому нормативному документу
Схема сертифікації	Склад і послідовність дії третьої сторони під час проведення сертифікації відповідності
Обов'язкова сертифікація	Сертифікація на відповідність вимогам, які нормативним документом віднесені до обов'язкових і обов'язкові для виконання
Обов'язкові вимоги	Вимоги, які встановлені чинними законодавчими актами України або нормативними документами та обов'язкові для виконання
Добровільна сертифікація	Сертифікація на відповідність вимогам, які нормативними документами не віднесені до обов'язкових

Атестація виробництва	Офіційне підтвердження органом із сертифікації необхідних та достатніх умов виробництва певної продукції, які забезпечують стабільне виконання вимог до неї, котрі встановлені нормативними документами та контролюються під час сертифікації
Орган зі сертифікації	Орган, який виконує сертифікацію відповідності
Експерт-аудитор	Особа, яка атестована на право проведення окремих видів робіт у галузі сертифікації
Заявник	Особа чи підприємство, які звернулися до органу зі сертифікації із заявою щодо проведення сертифікації продукції
Акредитація	Офіційне визнання повноважень органів зі сертифікації чи випробувальних лабораторій здійснювати діяльність у галузі сертифікації
Науково-технічна комісія	Дорадчий орган з розроблювання та проведення єдиної політики щодо побудови, функціонування та удосконалення системи сертифікації
Свідоцтво про визнання	Документ, який засвідчує визнання іноземних документів про підтвердження відповідності

Предмет, об'єкт і завдання сертифікації

Предмет сертифікації – якість продукції, процесу, послуги і систем якості.

Об'єкт сертифікації – продукція, процес, послуга, сировина, умови виробництва, система, організація, підприємство, лабораторія.

Мета сертифікації – підтвердження показників характеристик та властивостей продукції, процесів, послуг на підставі випробувань; підтвердження відповідності цієї продукції, процесів або послуг обов'язковим вимогам стандарту.

Під час сертифікації продукції також перевіряють відповідність її вимог чинним законодавчим актам України та обов'язковим вимогам нормативних документів, національних і міжнародних стандартів, які чинні в Україні.

Завдання сертифікації: контроль і технічний нагляд за виробництвом сертифікованої продукції; експертиза нормативних документів на сертифіковану продукцію; атестація і акредитація органів зі сертифікації продукції, систем якості; визнання зарубіжних сертифікацій.

Значення сертифікації: сертифікація є найважливішим механізмом управління якістю; сертифікація забезпечує відповідність продукції вимогам екологічної чистоти; сертифікація гарантує безпеку виробництва продукції для людини і навколишнього середовища; сертифікація сприяє підвищенню конкурентоспроможності продукції.

2.2. Система сертифікації УкрСЕПРО

Відповідно до Декрету Кабінету Міністрів України № 46-93 з 1 січня 2018 року припинила існування Державна система сертифікації (так звана система УкрСЕПРО). Що собою являла ця система, як з'явилася і чому її скасували?

Початок Системи сертифікації у 1993 році поклав Декрет Кабінету Міністрів «Про стандартизацію і сертифікацію» № 46-93. Система УкрСЕПРО базувалася на старих радянських ГОСТах і доповнювалася коректованими або розробленими новими українськими ДСТУ. Наказом Держспоживстандарту України № 28 1 лютого 2005 р. визначено перелік продукції і послуг, які підлягають обов'язковій сертифікації. Цей перелік містив велику кількість продовольчої та непродовольчої продукції і послуг. До нього належали:

- електротехнічна продукція побутового та промислового призначення;
- обладнання, яке працює під тиском або на газовому паливі;
- верстати і механізми;
- косметичні та мийні засоби;
- автомобілі і запчастини до них;
- зброя;

- дитячий одяг і взуття;
- нижня білизна;
- будівельні матеріали;
- засоби індивідуального захисту;
- тютюнові й алкогольні вироби;
- мінеральна вода;
- чай;
- кава;
- риба;
- дитяче харчування тощо.

Система УкрСЕПРО, з одного боку, захищала ринок від неякісної продукції, а з іншого – сповільнювала розвиток промисловості та технологій. Виразалося це в тому, що така система сертифікації базувалася на застарілих ГОСТах 70 – 80 років і національних ДСТУ, розроблених у 90-ті роки ХХ ст. Зрозуміло, що в ті роки не були передбачені ні нові матеріали та технології, які тепер використовують у промисловості, а ні цілі галузі.

У Європі, Австралії, Північній Америці давно зрозуміли, що державний контроль сфери сертифікації не може догнати швидкість розвитку різних технологій, і такий підхід буде сповільнювати їх розвиток. Тому в цих країнах ще у 80-і роки минулого століття скасували обов'язкову державну сертифікацію. Починаючи від середини 2000-го року, профільними технічними комітетами велася робота щодо зміни вітчизняної системи сертифікації на сучаснішу і гнучкішу систему оцінювання відповідності – модульну систему оцінювання відповідності Технічним регламентам.

На Кабінет Міністрів України був покладений обов'язок до дня втрати чинності Декрету забезпечити проведення аналізу обґрунтованості запровадження оцінки відповідності окремих видів продукції (які підлягають обов'язковій сертифікації згідно з Декретом) вимогам технічних регламентів та розроблювання, в разі потреби, відповідних технічних регламентів.

Зобов'язано виробника надавати постачальнику всю інформацію про обов'язкову сертифікацію продукції, вказуючи реєстраційні номери сертифікатів відповідності або свідоцтв про

визнання відповідності у документах, з якими передається ця продукція.

Разом з тим передбачено, що постачальник зобов'язаний реалізовувати продукцію, яка підлягає обов'язковій сертифікації, лише за умови наявності у документах, з якими йому передано конкретну продукцію, реєстраційних номерів сертифіката відповідності або свідоцтва про визнання відповідності (ст. 16 Декрету).

Запроваджено ведення Реєстру з інформацією про видачу, відмову у видачі, анулювання, призупинення дії сертифікатів відповідності чи свідоцтв про визнання відповідності продукції. Усім сертифікатам відповідності та свідоцтвам про визнання відповідності присвоюватимуться реєстраційні номери.

Інформація щодо прийняття рішення про анулювання, видачу, відмову у видачі, призупинення дії сертифікатів відповідності або свідоцтв про визнання відповідності представляється органами зі сертифікації в день прийняття відповідного рішення засобами електронного зв'язку для внесення до Реєстру центральному органу виконавчої влади, яка реалізує державну політику у сфері технічного регулювання (ст. 141 Д.).

Технічний регламент (ТР) – законодавчий акт, прийнятий органом влади, який містить обов'язкові технічні вимоги або безпосередньо, або через посилання на стандарт(и), або застосуванням взаємопов'язаних стандартів.

В Україні технічний регламент – це закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України. У ньому зазначено характеристики продукції, процеси, пов'язані з нею або способи виробництва, а також вимоги до процесів та послуг, зокрема певні положення, дотримання яких обов'язкове.

Технічний регламент також може містити вимоги до позначок, пакування, термінології, маркування, етикетування, які використовуються для певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Відповідність введених в обіг в Україні продукції, процесів і послуг технічному регламенту обов'язкова.

Вимоги, встановлені ТР, повинні відображати ризики, які створюватиме невідповідність продукції, процесів і послуг стосовно споживачів, довкілля та природних ресурсів. Для оцінювання ризиків повинна розглядатися, зокрема, наявна науково-технічна інформація, пов'язана із переробними технологіями або кінцевим використанням продукції, процесів або послуг.

Державна політика у сфері розроблювання і застосування ТР базується на таких принципах:

- ТР не повинен обмежувати торгівлю більше, ніж це необхідно для досягнення мети захисту життя та здоров'я людини, тварин, рослин, національної безпеки, охорони довкілля та природних ресурсів, запобігання недобросовісній практиці;
- ТР повинен бути змінений або скасований, якщо обставини або цілей, які спричинили його прийняття, більше не існує;
- вимоги ТР поширюються на товари вітчизняного та іноземного походження незалежно від їхнього походження;
- ТР торговельних партнерів України у встановленому законодавством порядку визнаються як еквівалентні ТР України, навіть якщо вони відрізняються, за умови, що такі регламенти відповідають меті технічних регламентів України.

З кожним введенням в дію Технічного регламенту, скорочується перелік продукції, яка підлягає обов'язковій сертифікації, а протягом 2018 року цей перелік повністю скасований.

Відміна державної системи сертифікації УкрСЕПРО не позбавляє виробників можливості підтвердити якість їхньої продукції сертифікатом відповідності, а навпаки, полегшує можливість його отримання. У системі УкрСЕПРО підприємства ставилися в рамки вимог ГОСТів, низка з яких втратили актуальність, а можливості від них відступити не було. Якщо продукція не вписувалася в рамки ГОСТів, то вона не могла потрапити на ринок. Всі сертифікати відповідності вносилися до єдиного державного Реєстру сертифікованої продукції.

Головна відмінність між обов'язковою і добровільною сертифікацією УкрСЕПРО полягає в тому, що виробник або продавець на свій розсуд вибирає ті характеристики своєї продукції, які хоче підтвердити перед замовником чи споживачем або ринком в цілому.

У західних країнах вже багато років наявна практика добровільної сертифікації. Такий підхід до сертифікації почали впроваджувати у нашій державі ще в 2001 році.

Аналогічно як у країнах Європи, в Україні створено Національне агентство з акредитації (НААУ), яке надає повноваження проводити роботи з сертифікації продукції як державним, так і приватним органам зі сертифікації, які підтвердили свою технічну компетентність і мають у своєму штаті компетентний персонал. Технічна компетентність органу зі сертифікації підтверджується Атестатом акредитації, де вказана продукція, на яку цей орган може оформити сертифікат згідно міжнародних практик проведення робіт зі сертифікації. Важливо, що НААУ – член Європейської асоціації з акредитації та Міжнародного форуму з акредитації, що гарантує визнання сертифіката відповідності, який виданий в Україні, у всій Європі та ще більш ніж у 40 країнах світу. Процедура оформлення сертифіката в Україні тепер ідентичні європейським процедурам, а це важливий крок для вітчизняних виробників до участі в європейському та світовому ринках.

З 1 січня 2018 року започаткувався новий підхід у сфері сертифікації, коли не держава, а ринок регулює якість продукції. На заміну сертифікації зразка 1993 року актуальності набув сертифікат відповідності, виданий акредитованим органом.

Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» внесені зміни до Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10.05.1993 № 46-93, згідно з якими з 1 січня 2018 року скасовується дія Декрету та припиняє свою діяльність державна система сертифікації.

Державна система сертифікації була створена на підставі європейського досвіду з метою наведення порядку на споживчому ринку України у перехідний період до ринкової економіки.

Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» мав велике значення не тільки для споживачів продукції та послуг, але й для зняття технічних бар'єрів у торгівлі між країнами СНД, оскільки аналогічні заходи захисту споживчого ринку були введені всіма країнами СНД.

Досвід проведення робіт зі сертифікації в державній системі сертифікації показав затребуваність добровільної оцінки відповідності продукції, яка не підпадає під дію технічних регламентів, а споживач зацікавлений в отриманні достовірної інформації про неї.

Враховуючи наявні потреби промисловості України у проведенні компетентної оцінки відповідності продукції третьою незалежною стороною, а також потреби суспільства в отриманні достовірної інформації про якість та безпечність товарів і послуг, державне підприємство «Всеукраїнський державний науково-виробничий центр стандартизації, метрології, сертифікації та захисту прав споживачів» (ДП «УКРМЕТРТЕСТСТАНДАРТ») створив Систему добровільної сертифікації УкрСЕПРО (Система УкрСЕПРО), яка увібрала найкращий досвід, набутий державною системою сертифікації та базується на її основних принципах і підходах до оцінки відповідності продукції, робіт, послуг.

ДП «Укрметртестстандарт» – найпотужніший в Україні орган з оцінки відповідності, визнаний в країнах СНД, Європейському Союзі та світовою спільнотою, який має багаторічний досвід оцінки відповідності продукції в національній системі сертифікації УкрСЕПРО, міжнародній системі МЕКСЕ, компетентність якого підтверджена Національним агентством з акредитації України та Європейською асоціацією з акредитації ЕА запроваджує власний знак відповідності продукції встановленим до неї вимогам. Цей знак являє собою оригінальну композицію з літер латинської абетки UCSM – абревіатури англomовної назви Ukraine Centre of Standardisation and Metrology.

Отримання виробниками та постачальниками права використання знаку допоможе здобути довіру до своєї продукції споживачів, як до продукції високої якості, на основі її оцінки та контролю ДП «Укрметртестстандарт», який знає ціну свого

доброго імені, а отже, гарантує якісне, незалежне, неупереджене та справедливе вивчення та нагляд за предметом оцінювання.

Для споживача цей знак – гарантія, що продукція пройшла відповідний контроль і відповідає вимогам законодавства України та задекларованим у маркуванні складу і властивостям.

Тому, якщо у маркуванні продукції чи супровідній документації до неї, є цей знак, то можна надіятися на гарантовану якість та безпечність даної продукції.

Система УкрСЕПРО має на меті:

- не допускати до реалізації продукцію, яка небезпечна для життя, здоров'я та майна громадян і довкілля;
- створити умови для участі представників підприємницької діяльності в міжнародному економічному і науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі;
- сприяти споживачеві в компетентному виборі продукції, робіт, послуг.

2.3. Акредитація випробувальних лабораторій

Щоб отримати експертний висновок на адекватність продукції, яка випускається, або матеріалів стандартам виробники звертаються до експертів випробувальних лабораторій. Вони визначають, чи відповідає подана на експертизу продукція нормативним вимогам і прийнятим регламентам. На основі таких досліджень видають висновок. Щоб висновки експертних інститутів визнавали інші учасники ринку, випробувальні лабораторії мають бути акредитовані.

Акредитація – це підтвердження компетентності органів з оцінки відповідності (ООВ): випробувальні та калібрувальні лабораторії, органи зі сертифікації систем управління, органи зі сертифікації продукції та послуг, органи зі сертифікації персоналу, органи контролю (інспектування). Право на проведення акредитації національним органам надають IAF (Міжнародний форум з акредитації) за стандартами для органів зі сертифікації та ILAC (Міжнародна кооперація з акредитації) за стандартами для лабораторій та органів інспектування. В Україні національним органом з акредитації, який підписав договори з IAF і ILAC та уповноважений урядом України

акредитувати ООВ є Національне агентство з акредитації України (НААУ). IAF і ILAC завжди укладають договір тільки з одним національним органом з акредитації в кожній країні. ООВ не може подати заявку на акредитацію до іншої країни, якщо національний орган у його країні підписав договір в міжнародній системі акредитації. Атестат акредитації видається на термін до п'яти років зі щорічними наглядовими аудитами національного органу з акредитації.

Акредитація випробувальних лабораторій – обов'язкова умова, якою визначається здатність тієї чи іншої випробувальної організації здійснювати роботу на рівні, прописаному у міжнародних стандартах.

Акредитація лабораторій – процедура підтвердження компетентності лабораторії і відповідності її процесів ДСТУ ISO 17025.

Оснащеність лабораторії новітнім обладнанням та її укомплектованість підготовленим персоналом сама собою не є гарантією видачі легітимних, достовірних результатів і стабільно високої якості проведення випробувань. Завдання організації лабораторних процесів, контроль дій і результат вирішує система менеджменту, організована відповідно до вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.

Основною метою ДСТУ ISO/IEC 17025 стало засвідчення компетентності лабораторій, підвищення якості їх результатів і, як наслідок, довіри до діяльності.

Проходження процедури акредитації має суттєве значення для випробувальних лабораторій. Отриманий сертифікат відповідності ДСТУ ISO/IEC 17025 підтверджує надійність лабораторії, достовірність наданих нею результатів. Свідчення відповідності – складний, багатоступінчастий процес.

Переваги акредитованих лабораторій

Функціонування випробувальних лабораторій передбачає проведення експертних дій, за результатами яких представлені об'єкти можуть бути допущені або не допущені на ринок. Після проведених досліджень такі інститути роблять висновки про якість та безпечність продукції.

Випробувальні лабораторії під час проведення експертизи повинні послуговуватися міжнародними та національними

стандартами. Це ключовий чинник точності, надійності та достовірності результатів, виданих лабораторією. Окрім того, зведення роботи випробувальних лабораторій до єдиної системи стандартів гарантує визнання заключних висновків усіма учасниками ринку. Через це в Україні проводиться акредитація державних та приватних випробувальних лабораторій. Акредитована випробувальна лабораторія – компетентний орган, висновки, видані нею, надійні. Замовники, насамперед, мають звернути увагу на те, чи організація, до якої вони звернулися за експертизою якості і безпечності продукції, має такий статус. Звичайно, замовники виберуть ту випробувальну лабораторію, у якої технічні компетентності підтверджені акредитаційними компаніями, державними органами контролю та нагляду.

Процедура акредитації випробувальної лабораторії

Акредитація випробувальної лабораторії – це процедура встановлення відповідності діяльності лабораторії національним та міжнародним стандартам. У нашій державі акредитацію випробувальних лабораторій та органів зі сертифікації здійснює Національне агентство з акредитації України.

НААУ у своїй діяльності послуговується Законом України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності», враховуючи міжнародні та європейські стандарти, чинні в сфері акредитації. Всіма цими нормативними документами регламентується порядок проведення процедури акредитації випробувальних лабораторій. Також прийнята низка нормативних актів, згідно з якими проводиться акредитація випробувальних лабораторій. Зокрема національний стандарт ДСТУ ISO 17025:2006 – базовий для оцінювання функціонування випробувальних лабораторій. Орган з оцінки відповідності, до подання заявки на проведення сертифікації, повинен цей стандарт запровадити в діяльність, погодити всю свою документальну базу, потурбуватися про належну поінформованість працівників, провести навчання персоналу.

«Порядок проведення акредитації випробувальних лабораторій» прописує всі етапи. Зокрема наведено:

- список форм, якими регламентовані правила акредитації;
- список форм для подання заявки в НААУ;

- порядок встановлення вартості робіт з акредитації;
- організація розгляду апеляцій;
- список органів, які проводять оцінювання відповідності згідно зі сферами акредитації тощо.

Процедура акредитації випробувальних лабораторій передбачає реалізацію таких етапів:

1. Реєстрація запиту на проведення акредитації, який надсилають у НААУ. Останній вивчає документ і приймає рішення про проведення / відмову в акредитації.

2. Після реєстрації запиту і позитивної відповіді НААУ подають заявку на акредитацію та низку документів, визначених «Переліком документів, які подаються із заявкою». На кожен вид діяльності, яку акредитують, необхідно окремо подавати заявки. Ці документи НААУ реєструє і надсилає відповідне підтвердження.

3. НААУ проводить перевірку наданого комплексу документів. За невірнього заповнення формулярів лабораторія отримує три місяці на виправлення та доповнення.

4. НААУ формує та призначає групу експертів і аудиторів, які уповноважені робити висновки про відповідність умов випробувальної лабораторії проводити конкретні дослідження, а також надавати висновки відповідного змісту.

5. З призначеними експертами складають і підписують договір на проведення ними аудиторської та оцінювальної діяльності.

6. Формують програму перевірки.

7. Акредитаційна група проводить аналіз документів заявника і робить висновки, які надсилає йому для вивчення.

8. Складають план оцінки на місці. У ньому викладають критерії, якими керується група експертів (міжнародні та регіональні стандарти). План узгоджують із заявниками.

9. На місці проводять аналіз документів, збирають необхідну інформацію, складають звіти й акти оцінки на місці.

10. Всі акти передають у НААУ, де приймається рішення про видачу акредитаційних документів.

11. Атестат, виданий НААУ, дійсний 3 роки. Лабораторія повинна подати запит на проведення повторного оцінювання за півроку до закінчення цього терміну.

2.4. Порядок проведення сертифікації продукції

Порядок проведення сертифікації продукції відповідно до прийнятої моделі (схеми) в загальному вигляді передбачає:

- подання в орган зі сертифікації заявки на сертифікацію продукції;
- подання документації для сертифікації, що додається до заявки згідно з переліком документів;
- розгляд в органі зі сертифікації заявки на сертифікацію продукції і аналіз наданої документації;
- ухвалення рішення за заявкою зі зазначенням обраної схеми (моделі) сертифікації.

Залежно від вибраної моделі (схеми) сертифікації продукції, термін дії сертифіката відповідності на продукцію, яка випускається серійно, становить:

Модель (схема) сертифікації продукції, яка випускається серійно	Термін дії сертифіката відповідності
Сертифікація продукції за схемою з аналізом документації, поданої заявником (без обстеження виробництва)	до 1 року
Сертифікація продукції за схемою з обстеженням виробництва	до 2 років
Сертифікація продукції за схемою з атестацією виробництва	до 3 років
Сертифікація продукції за схемою з сертифікацією (оцінкою) системи менеджменту якості виробництва	до 5 років

2.5. Порядок атестації виробництва

Порядок здійснення робіт з атестації виробництва в загальному передбачає такі етапи:

- подання заявки;
- попереднє оцінювання;
- складання програми та методики атестації;
- перевірка виробництва;
- атестація технічних можливостей виробництва;
- технічний нагляд за атестованим виробництвом.

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

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

Попередня оцінка містить:

- експертизу вихідних матеріалів, наданих підприємством;
- складання висновку про готовність підприємства до запровадження атестації виробництва.

Експертиза вихідних матеріалів повинна передбачити:

- перевірку відповідності показників і характеристик продукції вимогам стандартів та іншим нормативним документам;
- перевірку відповідності переліку показників технічних можливостей виробництва, яке атестується;
- оцінку повноти програми досліджень для підтвердження технічних можливостей виробництва, яке атестується;
- оцінку відповідності виробу головним етапам технологічного процесу;
- наявність системи контролю якості виготовлення у ході технологічного процесу, зокрема контроль матеріалів і комплектуючих виробів;
- перевірку показників точності засобів вимірювань і контролю.

Комісія експертів може, якщо необхідно, запитати в підприємства про інші відомості, потрібні для попередньої оцінки, та відправляти власного представника для збирання додаткової інформації безпосередньо на підприємстві.

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

У разі негативного висновку підприємство може вдруге надіслати матеріали заявки.

Складання програми та методики атестації проводиться комісією експертів, які виконували попередню оцінку; їх затверджує керівник органу зі сертифікації продукції.

Контрольні запитання та завдання

1. Дайте визначення, що таке сертифікація. Розкрийте загальні положення сертифікації.
2. Назвіть основні державні організації в Україні, які займаються сертифікацією.
3. Охарактеризуйте основні принципи та правила системи сертифікації УкрСЕПРО.
4. Який порядок проведення сертифікації продукції?
5. Яка законодавча база системи сертифікації в Україні?
6. Яка діяльність здійснюється в рамках системи УкрСЕПРО?
7. Які функції системи УкрСЕПРО покладені на Національний орган з сертифікації в Україні?
8. Яку діяльність здійснює орган зі сертифікації?
9. Які вимоги до органів з сертифікації?
10. Які функції випробувальних лабораторій? Що характеризує їхню технічну компетентність?
11. Який порядок акредитації випробувальної лабораторії?

Типові тести

Основною діяльністю сертифікаційної діяльності є ...

А) запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя та здоров'я громадян і довкілля;

В) створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі, а також запобігання реалізації продукції, небезпечної для життя та здоров'я громадян і довкілля;

С) запобігання реалізації послуг, небезпечних для здоров'я громадян.

Обов'язкова сертифікація – це ...

А) підтвердження уповноваженим на те органом відповідності продукції, процесу або послуги обов'язковим вимогам стандарту;

В) підтвердження відповідності вимогам стандартів;

С) перевірка відповідності вимогам стандартів ISO, IEC.

У визначення «Сертифікація – це діяльність, яка проводиться з метою підтвердження через ... відповідності або знак відповідності...» виберіть термін:

А) показник;

В) стандарт;

С) сертифікат.

Акредитація випробувальних лабораторій – це визначення згідно з критеріями можливостей випускати:

А) відповідну продукцію;

В) якісну продукцію;

С) означення неправильне.

Сертифікація третьою стороною – це ...

А) сертифікація продукції виробником;

В) сертифікація спеціалізованим підрозділом, незалежним від виробника;

С) сертифікація органом, незалежним від виробника.

Атестація випробувальних лабораторій – це ...

- А) офіційне визнання того, що лабораторія правочинна здійснювати конкретні випробування або типи випробувань;
- В) перевірка для визначення відповідності лабораторії встановленим критеріям акредитації;
- С) визнання технічної компетенції лабораторій.

В Україні акредитацію органів сертифікації здійснює ...

- А) рада з акредитації;
- В) технічні комітети з акредитації;
- С) Національний орган з акредитації.

Об'єктами сертифікації можуть бути ...

- А) продукція, сировина;
- В) продукція, послуги, сировина, умови виробництва, системи менеджменту якості тощо;
- С) умови виробництва, послуги.

Керівництво системою зі сертифікації УкрСЕПРО здійснює ...

- А) Управління сертифікації Держстандарту;
- В) Держстандарт України;
- С) усі відповіді неправильні.

За невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів відповідають ...

- А) продавець;
- В) органи зі сертифікації продукції;
- С) виробник.

За відсутність сертифіката або знака відповідності на реалізовану продукцію відповідають ...

- А) виробник;
- В) продавець;
- С) випробувальні лабораторії (центри).

Метрологія – галузь науки, яка вивчає вимірювання. З сучасної точки зору метрологія є наукою, що вивчає вимірювання, методи, засоби їх забезпечення та різноманітні способи, необхідні для досягнення певної точності.

3.1. Суть та історичні аспекти метрології

Метрологія – наука про вимірювання, яка включає усі аспекти вимірювань (теоретичні, практичні) у будь-якій галузі науки і техніки (виробництво, стандартизація, облік матеріальних цінностей, автоматизація виробництва, інші види діяльності). Слово «*метрологія*» утворене від грецьких слів «*metron*» – міра та «*logos*» – наука (дослівний переклад – наука про міри).

Будь-які вимірювання є необхідними, оскільки за допомогою них відбувається пізнання матеріального світу. Суттєву роль відіграє метрологія в економіці, оскільки від обліку матеріальних цінностей залежить добробут суспільства.

Стан засобів вимірювання визначає стабільність роботи підприємств і якість продукції, яку вони випускають. *За висновками метрологічної служби близько 50 % неякісної продукції випускається внаслідок незадовільного стану вимірювальних приладів.*

Неточність вимірювань, відсутність належної вимірювальної техніки можуть завдати непоправних втрат. Наприклад, підтримка необхідної температури і відносної вологості у складських приміщеннях дає змогу знизити втрати капусти на 20 %.

Метрологія як наука виникла дуже давно. Основною системою мір у слов'ян були давньоєгипетські одиниці вимірювань.

Найменування одиниць та їх розмірів відповідали можливості здійснення вимірювань «підручними» засобами, не використовуючи спеціальних пристроїв. У Київській Русі основними одиницями довжини були *п'ядь* і *лікоть*. *П'ядь*

означала відстань між кінцями великого і вказівного пальця дорослої людини. Пізніше з'явилася інша одиниця – *аршин* (аршин =4 п'яді), п'ядь поступово вийшла з уживання.

Міра *лікоть* означала відстань від згину ліктя до кінця середнього пальця руки (іноді – стиснутого кулака або великого пальця). Особливою мірою був *сажень*, який дорівнював трьом ліктям (близько 152 см) і косий сажень (близько 248 см).

Предмет метрології – методи визначення і контролю показників якості, правила, положення та норми, способи досягнення єдності і точності вимірювань, методи перевірки мір та вимірювальних приладів, фізичні величини й одиниці вимірювань.

Об'єкт метрології – певні засоби вимірювань (вимірювальні прилади, вимірювальні установки та вимірювальні системи, перетворювачі, допоміжні засоби вимірювань, еталони, міри).

Основними **завданнями**, що висуваються перед метрологією, є:

- розвиток загальних теоретичних аспектів вимірювань,
- розробка певних методик вимірювань та засобів вимірювальної техніки,
- встановлення основних і допоміжних одиниць фізичних величин, еталонів одиниць вимірювань,
- затвердження певних одиниць вимірювань,
- забезпечення необхідної системи єдності та точності вимірювань;
- проведення регулярної перевірки мір та вимірювальних приладів, які експлуатуються;
- випробування нових засобів вимірювання тощо.

Сучасна метрологія поділяється на:

- наукову;
- промислову;
- законодавчу.

Наукова метрологія – це частина метрології, яка вивчає загальні метрологічні питання, незалежно від вимірюваних величин. Вона охоплює загальні теоретичні і практичні

проблеми, які стосуються одиниць вимірювання, у тому числі забезпечення єдності вимірювань, використовуючи наукові методи, проблеми помилок і похибок під час вимірювань.

Промислова метрологія включає вимірювання на виробництві та займається визначенням контролю якості. Охоплює методи та періодичність повірок, контроль процесу вимірювання і контроль засобів вимірювань у будь-якій галузі промисловості з метою відповідності стану вимогам до їх використання.

Законодавча метрологія – це сукупність взаємообумовлених норм, вимог і правил, що складають метрологічну єдність вимірювань та набувають правової обов'язкової сили. Ця частина метрології перебуває під контролем відповідних органів державної влади.

3.2. Основні поняття, терміни й визначення метрології

Одним із нормативно-правових документів, яким регламентується метрологічна діяльність – закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [33], який розглядає загальні положення – основні терміни та їх визначення, сфери дії Закону, законодавство про метрологію та метрологічну діяльність, державну метрологічну систему, нормативні документи з метрології; одиниці вимірювань, їх відтворення та зберігання, здійснення вимірювань, засоби вимірювальної техніки; застосування, ввезення, виробництво, ремонт, продаж і прокат засобів вимірювальної техніки; метрологічну службу України, її структуру, організацію; метрологічний державний контроль і нагляд, державні випробування засобів вимірювальної техніки, акредитацію та право проведення державних випробувань, повірки і калібрування засобів вимірювальної техніки, вимірювань; права і обов'язки державних інспекторів з метрологічного нагляду, права і обов'язки державних повірників; метрологічний контроль і нагляд, які здійснюють метрологічні служби центральних органів виконавчої влади, підприємств і організацій; фінансування метрологічної діяльності.

Згідно із законом України «Про метрологію та метрологічну діяльність» (Відомості Верховної Ради, 2014, № 30, ст.1008) [33] та ДСТУ 2681-94 «Метрологія. Терміни та визначення» [34] основними термінами є:

"Вимірювання – відображення фізичних величин їх значеннями за допомогою експерименту та обчислень із застосуванням спеціальних технічних засобів.

Одиниця вимірювання – фізична величина певного розміру, прийнята для кількісного відображення однорідних з нею величин.

Єдність вимірювань – стан вимірювань, за якого їх результати виражаються в узаконених одиницях вимірювань, а похибки вимірів відомі і зі заданою ймовірністю не виходять за встановлені межі.

Метрологічна діяльність – діяльність, яка пов'язана із забезпеченням єдності вимірювань.

Методика виконання вимірювань – сукупність процедур і правил, виконання яких забезпечує отримання результатів вимірювань з потрібною точністю.

Засіб вимірювальної техніки – технічний засіб, який застосовують під час вимірів і має нормовані метрологічні характеристики.

Повірка засобів вимірювальної техніки – встановлення придатності засобів вимірювальної техніки, на які поширюється державний метрологічний нагляд, до застосування на підставі результатів контролю їх метрологічних характеристик.

Калібрування засобів вимірювальної техніки – визначення в певних умовах або контроль метрологічних характеристик засобів вимірювальної техніки, на які не поширюється державний метрологічний нагляд.

Метрологічна атестація засобів вимірювальної техніки – дослідження засобів вимірювальної техніки з метою визначення їх метрологічних характеристик і встановлення придатності цих засобів до застосування.

Атестація методики виконання вимірювань – процедура встановлення відповідності методики метрологічним вимогам, які її стосуються.

Повірочна лабораторія – підприємство, установа, організація чи їх окремий підрозділ, які здійснюють повірку засобів вимірювальної техніки.

Калібрувальна лабораторія – підприємство, установа, організація чи їх окремий підрозділ, які здійснюють калібрування засобів вимірювальної техніки.

Вимірювальна лабораторія – організація або окремий підрозділ організації, підприємства, які здійснюють вимірювання фізичних величин, визначення хімічного складу, фізико-хімічних, фізико-механічних та інших властивостей і показників речовин, матеріалів і продукції, за винятком вимірювань, пов'язаних з оцінкою відповідності продукції, процесів, послуг з документальним оформленням їх результатів" [33, 34].

3.3. Еталони: загальна характеристика та їх види

Згідно [33]: "*Еталон* – засіб вимірювальної техніки, який забезпечує відтворення і (або) зберігання одиниці вимірювання одного або декількох значень, а також передачу розміру цієї одиниці іншим засобам вимірювальної техніки.

Еталони для безпосередніх вимірювань фізичної величини не застосовують, а використовують для передачі розміру одиниць іншим засобам вимірювань.

Основне призначення еталонів – бути матеріальною базою для відтворення та зберігання одиниць фізичних величин.

За точністю відтворення розмірів одиниць і за службовим призначенням еталони поділяють на дві групи: *первинні* та *вторинні*.

Первинним називають еталон, за допомогою якого відтворюється одиниця фізичної величини з найвищою точністю у світі (міжнародні еталони) та державі (національні еталони). За точністю відтворення він найточніший.

Для відтворення одиниць в особливих умовах, за яких пряма передача розміру одиниці від еталонів неможлива (високий тиск, температура, частота тощо) розробляються спеціальні еталони.

Спеціальні – еталони, які забезпечують відтворення та зберігання одиниці фізичної величини в особливих умовах (високий тиск, температура, частота тощо) та замінюють за цих умов первинні еталони.

Первинні та спеціальні еталони офіційно затверджуються для держави як первинні і називаються державними еталонами.

Державний еталон – офіційно затверджений еталон, який забезпечує відтворення одиниці вимірювання і передачу її розміру іншим еталонам з найвищою в країні точністю.

Державні еталони затверджуються ДП «УкрНДНЦ» і на кожний із них ухвалюється державний стандарт. Ці еталони зберігають у метрологічних інститутах або центрах держави, а для проведення робіт з ними призначаються відповідальні вчені, зберігачі еталонів.

Вторинним називають еталон, який відтворює розмір одиниці фізичної величини за первинним еталоном та періодично звіряється з ним.

За своїм метрологічним призначенням вторинні еталони поділяють на:

- еталони-копії;
- еталони передавання;
- еталони-свідки;
- робочі еталони.

Еталон-копія – вторинний еталон, призначений для зберігання одиниці та передачі її розміру робочим еталонам. Він не завжди може бути фізичною копією державного еталона.

Еталон-передавання – вторинний еталон, призначений для звіряння еталонів, котрі з тих чи інших причин не можуть безпосередньо звірятися один з одним.

Еталон-свідок – вторинний еталон, призначений для перевірки зберігання державного еталона та для заміни його у разі псування або втрати. Еталон-свідок має найвищу серед вторинних еталонів точність та використовується лише тоді, коли державний еталон не можна відтворити.

Робочий еталон – вторинний еталон, призначений для збереження одиниці й передачі її розміру зразковим засобам вимірювальної техніки, а в окремих випадках – робочим засобом вимірювальної техніки найвищої точності.

3.4. Статистична обробка результатів прямих вимірювань

Визначення фізичної величини x за результатами проведених вимірювань проводять у такій послідовності.

1. Проводять n вимірювань фізичної величини x , внаслідок яких дістають ряд значень

$$x_1, x_2, x_3, x_4, \dots, x_n$$

2. Обчислюють найімовірніше значення вимірюваної величини, яким є *середнє арифметичне* з результатів окремих вимірювань:

$$\tilde{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + \dots + x_n}{n} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$$

Середнє значення вимірюваної величини \tilde{x} наближається до істинного x при дуже великому числі вимірювань.

При кінцевому числі вимірювань n це виконується неточно, і результат вимірювань подається у вигляді *довірчого інтервалу* $(\tilde{x} - \Delta x) \leq x \leq (\tilde{x} + \Delta x)$, в якому буде шукана величина x з імовірністю α , яку називають *довірчою ймовірністю* або *надійністю*. Довірча ймовірність вказує, яка частка вимірювань за великого їхнього числа потрапляє в довірчий інтервал.

Для розрахунку *абсолютної похибки* Δx , що визначає нижню і верхню межі довірчого інтервалу, необхідно виконати такі дії.

3. Знаходять *відхилення результатів кожного вимірювання від середнього значення*:

$$\Delta x_1 = \tilde{x} - x_1; \Delta x_2 = \tilde{x} - x_2; \dots \Delta x_n = \tilde{x} - x_n;$$

Підносять кожне з них до квадрата і обчислюють суму квадратів відхилень від середнього:

$$\sum_{i=1}^n (\Delta x_i)^2 = (\Delta x_1)^2 + (\Delta x_2)^2 + \dots + (\Delta x_n)^2$$

4. Задаються довірчою ймовірністю вимірюваної величини α .

5. За значеннями довірчої ймовірності α і числа вимірювань n з табл. 3.1 знаходять значення коефіцієнта Ст'юдента $t_{\alpha,n}$.

Таблиця 3.1

Значення t при різній довірчій ймовірності α

n	α (y %)			n	α (y %)		
	95	99	99,9		95	99	99,9
1	12,70	63,70	637,0	8	2,31	3,36	5,04
2	4,30	3,92	31,6	9	2,26	3,25	4,78
3	3,18	5,84	12,9	10	2,23	3,17	4,59
4	2,78	4,60	8,60	11	2,20	3,11	4,44
5	2,57	4,03	6,86	12	2,18	3,06	4,32
6	2,45	3,71	5,96	13	2,16	3,01	4,22
7	2,36	3,50	5,40	14	2,14	2,98	4,14
				∞	1,96	2,58	3,29

6. Визначають абсолютну похибку за формулою Ст'юдента:

$$\Delta x = t_{\alpha,n} \cdot \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (\Delta x_i)^2}{(n-1) \cdot n}},$$

Видно, що абсолютна похибка Δx (також і довірчий інтервал) тим менша, чим менший коефіцієнт Ст'юдента, який також можна зменшити збільшенням числа вимірювань n , заданням меншої довірчої ймовірності α або зменшенням похибок окремих вимірювань.

7. Розраховують відносну похибку, яка також характеризує точність вимірювань:

$$\delta = \frac{\Delta x}{\tilde{x}}$$

8. Остаточний результат подається у вигляді значень величин, які визначають довірчий інтервал і відносної похибки:

$$x = (\tilde{x} \pm \Delta x)_{\alpha}; \quad \delta\% = \frac{\Delta x}{\tilde{x}} \cdot 100\%.$$

3.5. Похибки вимірювань

Похибка вимірювання – це відхилення результатів вимірювання від істинного значення вимірюваної величини. За способом вираження похибки вимірювань поділяють на абсолютні та відносні.

Абсолютна похибка вимірювання Δ_x виражається в одиницях вимірюваної величини X і визначається формулою «виміряне мінус істинне».

$$\Delta_x = x - X \quad (1),$$

де x – значення, отримане під час вимірювання, X – істинне значення вимірюваної величини.

Відносна похибка вимірювання δ_x рівна відношенню абсолютної похибки Δ_x до істинного значення вимірюваної величини X і визначається у частках одиниці:

$$\delta_x = \frac{\Delta_x}{X} \quad (2)$$

або у відсотках

$$\Delta_{x\%} = 100 \cdot \frac{\Delta_x}{X} \quad (3)$$

Абсолютна похибка зручна для характеристики результату вимірювання, оскільки дає можливість зразу визначити в його числовому значенні достовірні і недостовірні розряди. Наприклад, якщо під час вимірювання електричного струму одержано результат 5,243 А з абсолютною похибкою 0,01 А, то цифра 3 в результаті вимірювання недостовірна.

Для порівняння метрологічних характеристик кількох результатів, які суттєво відрізняються, абсолютна похибка незручна. Наприклад, важко одразу сказати, в якому із двох вимірювань, отримані більш достовірні результати: 5,24 А з абсолютною похибкою 0,01 чи 0,0125 А при похибці 0,0001.

У цьому разі обчислення відносних похибок свідчить, що у першому випадку отримано достовірніші результати:

$$1) \frac{0,01}{5,24} \cdot 100\% = 0,2\% ; \quad 2) \frac{0,0001}{0,0125} \cdot 100\% = 0,8\%$$

Зауважимо, що у формулах (1) – (3) замість істинного значення, яке є невідомим, беруть середнє значення вимірюваної величини X :

$$\bar{X} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n X_i \quad (4)$$

Причини похибок вимірювання

Щоб оцінити похибки вимірювання, потрібно розглянути їх характер та причини. Щодо причин, то похибки поділяють на три класи: випадкові, систематичні та промахи.

Випадкова похибка – це складова похибки вимірювання, яка змінюється випадково під час повторюваних вимірювань однієї і тієї ж величини. Випадкова похибка проявляється в тому, що за повторного ретельного вимірювання отримують значення, які відрізняються від попередніх останніми значущими цифрами.

Систематична похибка – складова похибки вимірювання, яка залишається сталою або закономірно змінюється під час вимірювання тієї самої величини. Вона односторонньо впливає на результати спостереження, тільки збільшуючи або тільки зменшуючи їх. Наприклад, похибки мір, які виникають у результаті допусків під час їх виготовлення; похибки приладів через неточне їх градування тощо.

Промахи – грубі похибки, які спотворюють результати вимірювань. Причини їх виникнення – неправильне визначення ціни поділки шкали приладу, помилковий запис результату спостереження, пропуски у спостереженнях, помилки під час обчислення чи переписування. Як правило, такі результати вимірювання до уваги не беруть.

3.6. Міжнародна система одиниць фізичних величин *SI*

Під час вимірювань користуються прийнятою міжнародними стандартами системою одиниць *SI* (українською мовою *СІ*). Генеральна конференція з мір та ваг у 1954 р. визначила шість основних одиниць фізичних величин для

використання у міжнародних відносинах: метр, кілограм, секунда, ампер, градус кельвіна, кандела. У 1960 р. 11-а Генеральна конференція з мір та ваг затвердила міжнародну систему одиниць, а в наступних роках прийняла низку доповнень і змін, результатом яких "у системі стало сім основних одиниць, додаткові і похідні одиниці фізичних величин, а також розробила наступне визначення основних одиниць:

- *одиниця довжини* – метр – довжина шляху, котру проходить світло у вакуумі за $1/299792458$ частку секунди;

- *одиниця маси* – кілограм – маса, яка дорівнює масі міжнародного прототипу кілограма;

- *одиниця часу* – секунда – тривалість 9192631770 періодів випромінювання, яке відповідає переходу між двома надтонкими рівнями основного стану атома Цезію-133 за відсутності збурення зовнішніх полів;

- *одиниця сили електричного струму* – Ампер – сила незмінного струму, який при проходженні по двох паралельних провідниках безконечної довжини та мізерно малого поперечного перерізу, які розміщені на відстані 1 м один від одного у вакуумі, створював би між цими провідниками силу, яка дорівнює 2×10^{-7} на кожний метр довжини;

- *одиниця термодинамічної температури* – Кельвін – $1/273,16$ частина термодинамічної температури потрійної точки води. Допускається також застосування шкали Цельсія;

- *одиниця кількості речовини* – моль – кількість речовини системи, яка містить стільки ж структурних елементів, скільки атомів містить нуклід Карбону-12 масою 0,012 кг;

- *одиниця сили світла* – кандела – сила світла у заданому напрямку джерела, яке випромінює монохроматичне випромінювання частотою 540×10^{12} Гц, енергетична сила якого в цьому напрямку дорівнює $1/683$ Вт/с" [35, 36].

Міжнародну систему SI вважають найдосконалішою і універсальною порівняно з попередніми. Крім основних одиниць у системі є "додаткові одиниці для вимірювання плоского і просторового кута – радіан і стерadian відповідно, велика кількість похідних одиниць простору і часу, механічних величин, електричних і магнітних величин, теплових, світлових,

акустичних величин, а також іонізуючих випромінювань" [35, 36].

Після прийняття Міжнародної системи одиниць Генеральною конференцією з мір та ваг майже всі найкрупніші міжнародні організації запровадили її у свої рекомендації з метрології і закликали всіх країн – членів цих організацій прийняти її. В Україні система *SI* офіційно прийнята у 1963 році введенням відповідного стандарту.

На сьогодні система *SI* дійсно стала міжнародною, але водночас застосовують і несистемні одиниці, наприклад: тонна, доба, літр, гектар тощо. Основні переваги цієї системи: універсальність (вона охоплює всі аспекти галузі вимірів); узгодженість (всі похідні одиниці утворені за єдиним правилом, яке виключає появу у формулах коефіцієнтів, що значно спрощує розрахунки); можливість створення нових похідних одиниць в міру розвитку науки і техніки на основі існуючих фізичних величин тощо.

Контрольні запитання та завдання

1. Розкрийте суть метрології.
2. Які завдання метрології?
3. Що є предметом та об'єктом метрології?
4. Назвіть основні поняття, терміни та визначення метрології.
5. Що таке еталони? Які є види еталонів?
6. Охарактеризуйте первинні та вторинні еталони.
7. Як проводять статистичну обробку результатів прямих вимірювань?
8. За якими формулами проводять розрахунок абсолютної та відносної похибок?
9. Назвіть основні одиниці системи *SI*.

Типові тести

Метрологія – це ...

- A) діяльність, спрямована на вимірювання матеріального світу;
- B) законодавча діяльність органів керування, спрямована на забезпечення всіх галузей відповідними нормативами;
- C) наука про вимірювання, яка включає як теоретичні, так і практичні аспекти вимірювань у всіх галузях науки і техніки.

Наукова метрологія ...

- A) частина метрології, яка вивчає загальні метрологічні питання, незалежно від величин, котрі вимірюються;
- B) охоплює сукупність взаємозумовлених норм, вимог і правил, спрямованих на забезпечення метрологічної єдності вимірів;
- C) займається вимірюваннями на виробництві і контролем якості.

Промислова метрологія ...

- A) охоплює сукупність взаємозумовлених норм, вимог і правил, спрямованих на забезпечення метрологічної єдності вимірів;
- B) частина метрології, яка вивчає загальні метрологічні питання, незалежно від величин, котрі вимірюються;
- C) займається вимірюваннями на виробництві і контролем якості.

Законодавча метрологія ...

- A) займається вимірюваннями на виробництві і контролем якості;
- B) охоплює сукупність взаємозумовлених норм, вимог і правил, спрямованих на забезпечення метрологічної єдності вимірів, котрі набувають правову обов'язкову силу;
- C) частина метрології, яка вивчає загальні метрологічні питання, незалежно від величин, котрі вимірюються .

Міжнародні та національні еталони поділяють на:

- A) первинні та спеціальні;
- B) вторинні і спеціальні;
- C) первинні і вторинні.

За своїм метрологічним призначенням вторинні еталони поділяють на ...

- A) еталони-копії, еталони передавання;
- B) еталони-свідки, робочі еталони;
- C) правильні відповіді A) і B)

Державний еталон – це ...

A) офіційно затверджений еталон, котрий забезпечує відтворення одиниці вимірювання;

B) еталон, за допомогою якого відтворюється одиниця фізичної величини з найвищою точністю;

C) офіційно затверджений еталон, котрий забезпечує відтворення одиниці вимірювання і передачу її розміру іншим еталонам з найвищою в країні точністю.

Похибки бувають ...

- A) грубі, випадкові;
- B) грубі, систематичні, випадкові;
- C) систематичні, випадкові.

Випадкові похибки можна ...

- A) за допомогою додаткових заходів звести до мінімуму;
- B) за допомогою додаткових заходів цілком усунути;
- C) врахувати, тобто усунути.

Систематичними називають похибки ...

- A) зумовлені однією і тією ж причиною;
- B) зумовлені однією і тією ж причиною, при багаторазових вимірюваннях мають одне і те саме значення;
- C) одного знаку.

Розділ IV. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Питання забезпечення якості продукції в умовах розвитку міжнародної торгівлі є домінантною економічною проблемою для всіх країн світу. Успіх організацій чи підприємств на зовнішньому або внутрішньому ринку цілком залежить від якості їх продукції, робіт чи послуг. *Без докорінного поліпшення якості продукції не може бути ефективно розв'язана жодна значна наукова, виробнича чи соціальна проблема.*

Підвищення якості продукції – завдання довгострокове і безперервне. Економічні перетворення, які відбуваються в Україні, необхідність інтеграції її промисловості у світову систему, торговельні інтереси, вимоги екології і безпеки вимагають принципово нового ставлення до якості. З розвитком науково-технічного прогресу проблема якості не спрощується, навпаки, зарадити їй традиційними методами контролю якості готової продукції не можна. Тому як *основний засіб створення конкурентоспроможної продукції розглядаються саме системи менеджменту якості.*

Все вищезазначене викликає гостру потребу в кваліфікованих спеціалістах у сфері управління якістю. Якими б досконалими не були виробництво, технологія чи система управління, за всім цим стоїть людина з її бажанням чи небажанням, умінням чи невмінням працювати якісно.

У промислово розвинених країнах світу навчання методів управління якістю приділяється значна увага. Широко розвинене навчання у вищих навчальних закладах, існують інститути з підвищення кваліфікації спеціалістів, аспірантури для підготовки спеціалістів вищої кваліфікації. Крім того, зацікавленість у підвищенні кваліфікації персоналу виявляють самі фірми й організації, з цією метою витрачаються значні кошти. На фірмах розробляються самостійні програми з навчання, які поєднують теоретичні і практичні аспекти якості.

Багатьма мовами видається література з питань якості і систем управління якістю, де висвітлюються усі новітні досягнення і зміни в цій сфері.

4.1. Якість – основний фактор успішної діяльності підприємства

Останні роки позначені безпрецедентним зростанням уваги до проблеми якості. Світовий досвід показує, що науково-технічний прогрес у багатьох країнах визначений проривом саме з якості продукції.

Проблема якості актуальна для потреб всього народного господарства. Назріла необхідність поглянути на неї в тісному взаємозв'язку її з новою економічною реальністю. Настав час, коли виробники продукції зрозуміли, що шлях їхнього виживання і благополуччя в ринковому середовищі – це створення продукції високої якості, конкурентоспроможної на внутрішньому та на зовнішньому ринках. Підприємства будь-якої форми власності, які не приділяють належної уваги проблемі якості, розоряться, їм не допоможуть жодні протекціоністські заходи держави, а фахівець, який не має ґрунтовної методологічної підготовки, не може належно орієнтуватися в безперервно новому світі проблем якості навіть в окремій сфері, незважаючи вже на міжгалузеві завдання.

Відверта конкурентна боротьба в країнах із розвинутою ринковою економікою зумовила розробку програм підвищення якості. *Виникла необхідність створення об'єктивних показників для оцінки здатності підприємств виробляти продукцію з необхідними якісними характеристиками.* Ці характеристики підтверджуються сертифікатом відповідності продукції. Багато підприємств-виробників мають системи якості, які відповідають міжнародним стандартам.

У наш час саме сертифікат, який підтверджує відповідність продукції міжнародним стандартам якості, служить вирішальним фактором для укладення контракту на постачання продукції. Успішна реалізація якісного продукту – головне джерело існування будь-якого підприємства.

Якість в розумінні виробника і якість у розумінні споживача у системі управління якістю взаємопов'язані. Основна їхня відмінність визначається умовами командно-адміністративної і ринкової економіки.

В умовах *командно-адміністративної економіки* якість трактується з позиції виробника. В умовах *ринкової економіки* якість розглядається з позиції споживача. Якість виробу може виявлятися під час споживання. Поняття якості продукції з позиції його відповідності вимогам споживача склалося саме в умовах ринкової економіки. Підвищення якості сприяє підвищенню ефективності використання продукції, приводячи до зниження витрат і збільшення частки ринку.

У теорії та практиці управління якістю виділено дві проблеми: *якість продукції і менеджмент якості*. Згідно з міжнародним стандартом ISO серії 9000 версії 2000 року, **менеджмент якості** – це координована діяльність з управління та керування діяльністю організації стосовно якості.

Процес управління якістю на підприємстві розглядається як самостійна, складна функція управління бізнес-процесами, цілями реалізації якої є:

- підвищення конкурентоспроможності та прибутковості підприємства за рахунок підвищення якості продукції та всіх основних, допоміжних та управлінських процесів;
- зниження всіх видів витрат й укріплення економічної стабільності підприємства;
- дотримання вимог охорони навколишнього середовища.

Забезпечення якості вимагає чималих витрат. Донедавна основна частка у витратах на якість припадала на фізичну працю. Але тепер значна частка інтелектуальної праці. Проблема якості не може бути розв'язана без участі вчених, інженерів, менеджерів. Повинно бути гармонійне поєднання всіх складових професійного впливу на якість.

Якість безпосередньо пов'язана із забезпеченням функціонування підприємства, залежить від якості керівництва і керування (планування, аналіз, контроль). Ступінь відповідальності керівництва за якість визначають міжнародні стандарти ISO 9000. Керівництво підприємства відповідає за розробку політики в сфері якості, за створення, впровадження та функціонування системи управління якістю, що має чітко визначатися і оформлятися документально.

Обов'язки керівництва такі:

- підбір фахівців і виділення необхідних ресурсів для випробувального обладнання, програмного забезпечення комп'ютерів;
- встановлення необхідного рівня компетентності, стеження за своєчасністю підвищення кваліфікації персоналу;
- виявлення тих показників якості продукції, які впливають на ринкову стійкість;
- відповідальність за визначення цілей, які зумовлюють рішення про виробництво нових товарів або надання нових послуг споживачам;
- відповідальність за випуск нових товарів та надання додаткових послуг тощо.

Від якості планування (розробки стратегії, системи планів) залежать досягнення поставлених цілей і якість роботи підприємства. Керівництво вищої ланки має дотримуватися стратегії, що підприємство здатне на більше порівняно з минулим. *В організаційній структурі підприємства можуть бути передбачені спеціальні підрозділи, які займаються координацією робіт з управління якістю.* Розподіл спеціальних функцій управління якістю між підрозділами залежить від обсягу та характеру діяльності підприємства. Заклики до підвищення якості реалізуються, якщо керівники підрозділів ставляться до якості як до способу життя.

Підприємства, які функціонують в умовах ринкової економіки формулюють політику в сфері якості так, щоб вона стосувалася діяльності кожного працівника, а не тільки якості пропонованих виробів і послуг. У політиці діяльності чітко визначаються рівні стандартів якості роботи для конкретного підприємства і аспекти системи забезпечення якості. При цьому продукція заданої якості має бути доправлена споживачеві у визначені терміни, в заданих обсягах і за прийнятною ціною.

Якість – це не тільки сукупність властивостей продукції, які цікавлять споживача. Це характеристика, котру необхідно використовувати в оцінці економічного стану країни.

Значення підвищення якості досить різноманітне. Розв'язання цієї проблеми дасть змогу встановити нові і прогресивні пропорції між галузями й усередині галузей. У

підсумку, низький рівень якості завдає шкоди економіці в національному масштабі і безпосередньо впливає на рівень життя населення.

З середини 1980-х рр. у діяльності організацій починають виділяти окремі функціональні напрямки. Розширюється перелік об'єктів менеджменту – маркетинг, інновації, персонал. У структурі загального менеджменту з'являються самостійні дисципліни – фінансовий менеджмент, управління маркетингом тощо, поряд з якими можна поставити й управління якістю. Менеджмент спрямований на досягнення поставлених цілей (такий підхід отримав назву «*управління за допомогою цілей*») і базується на побудові та подальшій реалізації структурованої системи цілей. Загальний менеджмент визначив постійне вдосконалення якості як основну мету. Цей підхід отримав назву «*управління за допомогою якості*». Отже, нині наявний процес «зрощування» загального менеджменту та управління якістю.

Десять складових підвищення якості:

1. Формування усвідомлення потреби в якісній роботі і створення можливостей для поліпшення якості.
2. Встановлення цілей для постійного удосконалення діяльності.
3. Створення організації, здатної ефективно працювати над досягненням цілей, сформувавши команди і вибравши координаторів.
4. Надання можливості навчання всім співробітникам організації.
5. Виконання проєктів для залагодження проблем.
6. Інформування співробітників організації про досягнуті успіхи.
7. Визнання співробітників, які зробили найбільший внесок у поліпшення якості.
8. Інформування про результати.
9. Реєстрація досягнень.
10. Впровадження і закріплення досягнень, яких вдалося домогтися за рік, в системи і процеси, які постійно функціонують в організації.

4.2. Нормативно-правові засади забезпечення якості

Сучасна комплексна система управління якістю за своєю значимістю, поставленими завданнями, методами впровадження, фактичним функціонуванням, результативністю помітно відрізняється від системи якості, яка функціонувала ще в недавньому минулому на деяких підприємствах. Така система являла собою щось на зразок спільної заяви про політику в сфері якості, функціонувала на базі поверхнево-розроблених інструкцій із проведення випробувань і застосовувала методики, абсолютно не взаємопов'язані з потребами виробництва. Найвну документацію часто не використовували у заходах фірми, спрямованих на поліпшення якості продукції, рекомендації фахівців не були масштабними і мали дуже обмежений характер. Нині успіхи, досягнуті фірмами в поліпшенні якості продукції й істотне скорочення витрат на якість залежать цілком від функціонуючої системи управління якістю. Практичний досвід свідчить, що виробництво виробів або послуги, показники яких не відповідають вимогам якості, завжди є результатом слабо розробленої системи. Сучасний замовник в особі промислового концерну або урядової організації, знайомлячись з пропозиціями фірми, ретельно перевіряє не тільки якість продукції, але і систему управління якістю на предмет її ґрунтовності, масштабності й ефективності.

Система забезпечення якості продукції базується на *стандартизації*. Обов'язкові вимоги до якості відображені в державних стандартах України – стандартах на продукцію. Нормативна документація – це документи з правилами, загальними принципами та характеристиками, які стосуються певних видів діяльності або їх результатів. Зокрема, до таких документів належать стандарти. На території України діє низка стандартів: ДСТУ – державний стандарт України, ГСТУ – галузевий стандарт України, ТУУ – технічні умови України, ISO – міжнародний стандарт тощо.

Державні стандарти України – *ДСТУ*; якщо відсутні ДСТУ або за необхідності встановлення вищих чи додаткових вимог у галузі порівняно з вимогами державних стандартів, розробляються *галузеві стандарти ГСТУ*. *Технічні умови*

України – це нормативний документ, який регулює стосунки між постачальником (розробником, виробником) і споживачем (замовником) продукції, для якої немає ДСТУ та ГСТУ (або за потребою конкретизації вимог зазначених документів). ТУ затверджують на продукцію, яка перебуває в стадії освоєння і виробляється невеликими партіями.

Досягти дійсно високої якості неможливо без впровадження певних стандартів і неухильного їх дотримання. Найпоширенішими стандартами, які використовуються у всьому світі при розробці і впровадженні систем управління якістю, є стандарти серії ISO 9000. Узагальнення і систематизація успішного світового досвіду у сфері управління якістю на базі міжнародних стандартів серії ISO 9000 дозволили сформувавши велику кількість методичних вказівок і рекомендацій з розробки та впровадження цих стандартів. На цей час найзатребуванішим таким стандартом є ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги. І хоча, окрім цих стандартів, є низка національних стандартів, які успішно впроваджуються органами влади (яскравим прикладом таких національних стандартів можуть бути австралійські стандарти серії AS 8000), все ж тенденція така, що саме ISO 9000 стає міжнародним стандартом якості. Невипадково стандарти серії ISO 9000 поширені більш ніж у 90 країнах світу, потрапивши в книгу рекордів Гіннеса як найбільш використовувані у світі стандарти у сфері систем управління. Як стверджує офіційний сайт ISO, вже понад мільйон різних організацій впровадили у себе стандарти серії ISO 9001.

4.3. Системний підхід до управління якістю

Система управління якістю – це той засіб, за допомогою якого органи влади можуть планувати і здійснювати свої дії, спрямовані на задоволення потреб і очікувань зацікавлених сторін, а також на забезпечення постійної високої якості послуг. Система управління якістю – це комплекс планів, процесів, процедур і ресурсів, необхідних для досягнення цілей у сфері якості та спрямованих на забезпечення постійного поліпшення наданих послуг. На початку 50-х років минулого століття Арманд Фейгенбаум запропонував модель Загального контролю

якості (Total Quality Control). Згодом термін перетворився на Загальне управління якістю (Total Quality Management). Під Загальним контролем якості автор розумів таку систему, яка б допомагала зараджувати проблемі з якості продукції та її ціни залежно від вигоди споживачів, виробників і дистриб'юторів. Фейгенбаум запропонував розглядати якість не як кінцевий результат виробництва виробу, а на кожному етапі його створення. Відповідно до даної концепції модель Загального контролю якості виглядала такі:

- розробка якості;
- підтримка якості;
- вдосконалення якості.

Загальне управління якістю, системність якості – це принципово новий підхід до управління будь-якою організацією, спрямований на якість, оснований на участі всіх її членів і зосереджений на досягненні довгострокового успіху за допомогою задоволення вимог споживача і вигоди для співробітників організації та для суспільства в цілому.

Основні системи управління якістю: японські та європейські моделі. У Японії створена система управління якістю, в якій загальний контроль якості являє собою єдиний процес забезпечення її повсюдно на підприємствах. Цей процес здійснюється всім персоналом – від президента до рядових працівників. Основні підходи до управління якістю в японських моделях зводяться до таких етапів:

1. З'ясувати запити споживачів.
2. Дізнатися, що будуть купувати споживачі.
3. Визначити витрати, необхідні для досягнення якості.
4. Запобігти можливим дефектам і претензіям.
5. Передбачити коригуючий вплив.
6. Усунути необхідність перевірки.

У Японії розроблені та застосовані інструменти управління якістю. Сьогодні всім відомі ці «сім інструментів»:

1. Залучення до процесу забезпечення якості кожного працівника.
2. Використання статистичних методів контролю над якістю.
3. Створення системи мотивації.
4. Заохочення навчання, підвищення кваліфікації.

5. Організація гуртків якості, які підтримують нижчу ієрархічну ланку управління.
6. Створення команд (тимчасових колективів) із фахівців, зацікавлених в усуненні конкретної проблеми.
7. Перетворення проблеми забезпечення якості на загальнонаціональне завдання.

Методика Європейського фонду управління якістю (European Foundation for Quality Management) пропонує безліч критеріїв управління якістю, які можна ефективно застосовувати для вдосконалення діяльності будь-якої компанії чи її підрозділу. Одне з основних завдань EFQM – сприяння компаніям у вдосконаленні їхньої діяльності. Модель EFQM базується на таких положеннях:

- у центрі уваги – клієнт;
- співпраця з постачальниками;
- підвищення кваліфікації та участі персоналу;
- безперервне вдосконалення та новаторство;
- керівництво та послідовність у досягненні цілей;
- взаємна відповідальність;
- розподіл результатів.

Методику EFQM використовують при проведенні конкурсу на присудження Європейської Премії Якості. Вона має такі цілі:

- задоволення потреб клієнтів;
- задоволення інтересів персоналу;
- вплив на суспільство.

Премії за досягнення у сфері якості (премії з якості) – це конкурс серед підприємств на національному або міжнародному рівні, в якому оцінюють зусилля й досягнення підприємств у сфері забезпечення та поліпшення якості. Виділяють два основні типи премій з якості: «комерційні», які присуджують за результатами опитування споживачів; «за системою оцінок», які присуджують за результатами комплексної оцінки незалежними експертами діяльності підприємств за відповідною системою критеріїв. Кожен критерій моделі відображає певний напрямок діяльності підприємства й оцінюється за бальною системою.

Національні, міжнародні та регіональні премії за якістю – це премії «за системою оцінок». Вони засновані для

стимулювання розвитку якості, впровадження прогресивних методів управління виробництвом, які відображають ідеологію якості. Найпрестижнішими преміями «за системою оцінок» є премія Демінга (японська премія з якості), заснована в 1957 р. (спочатку була спрямована лише на застосування статистичних методів управління якістю) і премія Малкольма Болдрідж (американська премія з якості), заснована в 1987 р., яка є першою спробою описати в критеріях концепцію «загального управління якістю».

Національні та міжнародні премії з якості стали популярними саме тоді, коли велика кількість організацій сертифікувала свої системи якості на відповідність вимогам стандартів ISO серії 9000. Отримання премії з якості підтверджує вищий рівень результативності системи управління й виробництва на фірмі порівняно зі сертифікатом за стандартами ISO серії 9000. Премія з якості ґрунтується на самооцінці підприємства. Участь у конкурсі на отримання премії з якості допомагає:

- визначити сильні та слабкі сторони підприємства;
- порівняти діяльність і її результати, отримані фірмою, з такими ж показниками інших організацій;
- визначити перспективні напрямки розвитку підприємства, які забезпечують підвищення якості.

Якщо говорити про премії якості, то найпрестижніша європейська нагорода у сфері якості – Європейська премія якості. Претенденти Європейської премії якості, як правило, спочатку досягають успіху в локальних конкурсах, а вже потім включаються в боротьбу за головну премію Європи у сфері якості. Організатор і засновник Європейської премії якості – Європейський фонд управління якістю, заснований в 1988 р. 14 провідними компаніями Європи (Bosch, Nestle, Olivetti, Renault, Phillips, Volkswagen, Electrolux та ін.) за підтримки Європейської комісії. Європейська премія якості офіційно заснована в 1992 р. Її основна мета полягає в тому, щоб сприяти ефективному розвитку і впровадженню управління на основі якості в компаніях Європи. Цю премію присуджують за результатами щорічного конкурсу серед лауреатів національних премій з якості. Конкурс проводять окремо для малих і середніх

підприємств (чисельність працівників до 250 осіб), великих підприємств (чисельність працівників понад 250 осіб), а також організацій громадського сектора.

Критерії моделі Європейської премії з якості поділені на дві групи: можливості та результати. Група «можливості» містить такі категорії: лідерство; персонал; стратегія; партнерство і ресурси; процеси, продукція та послуги; група «результати» – результати для персоналу, результати для споживачів, результати для суспільства, ключові результати.

В Україні конкурси за досягнення у сфері якості з 1996 р. проводить Українська асоціація якості. За основу Української національної премії за якість прийнята Європейська премія за якість. Національні премії за якість проводяться щороку. Вони, як правило, не передбачають грошової винагороди. Переможці отримують символ премії (статуетку, приз, диплом), який можуть використовувати з рекламною метою. Водночас переможці повинні сприяти поширенню інформації про свій досвід у галузі управління якістю.

4.4. Ефективність управління якістю

Весь персонал – від вищого керівництва до рядового працівника – повинен бути залучений до діяльності з управління якістю. Принцип залучення втілюється в таких діях і проявах:

- прийняття на себе відповідальності за владнання проблем;
- активний пошук можливостей поліпшень;
- активний пошук можливостей підвищення професіоналізму;
- добровільна передача знань і умінь у колективах;
- орієнтація на створення цінності для споживача;
- раціоналізаторство і творчість;
- представлення організації споживачів і суспільства;
- ентузіазм і гордість працівників від усвідомлення, що вони частина організації.

При повному залученні співробітників досягається потужний ефект, за якого сукупний результат колективної роботи значно перевершує суму результатів окремих виконавців.

У стратегічному плані ефективність управління якістю продукції необхідно оцінювати за критерієм «висока якість – низька ціна». Тобто в рамках господарських зв'язків вищі показники якості продукції виробника і відповідна економія споживача повинні становити найважливіший елемент економічних відносин.

Практичним критерієм, який відображає загальний стратегічний курс, може служити збільшення коефіцієнта ефективності праці, зумовлене впливом створюваної системи управління якістю продукції.

Ефективність праці – це критерій, економічний стимул і джерело оплати праці всіх категорій працівників за підвищення якості продукції, впровадження науково-технічних нововведень на підприємстві, починаючи з робочого місця, за застосування стандартів з підвищеними споживчими властивостями. Аналіз за цим критерієм дає змогу визначити принципові недоліки наявних систем управління якістю, вказувати шляхи та методи їх комплексного вдосконалення і взаємного узгодження з цілями та завданнями соціально-економічного розвитку суспільства в цілому і суспільного виробництва.

4.5. Контроль та регулювання якості

Контроль якості – одна з основних функцій в управлінні якістю. Це також найважливіша функція зі застосовуваних методів, яким присвячена велика кількість робіт з різних галузей знань. Роль контролю полягає в тому, що він допомагає вчасно виявити помилки, які можна оперативним виправити з мінімальними втратами.

Контроль – це діяльність, яка передбачає проведення вимірів, експертизи, випробування або оцінки однієї чи кількох характеристик об'єкта та порівняння отриманих результатів із висунутими вимогами для встановлення того, чи досягнута відповідність кожної з цих характеристик.

Трактування контролю, коли в ньому три етапи – *визначення нормативів, зіставлення запланованих і отриманих результатів і прийняття коригувальних заходів* більше відповідає терміну «управління». Перший етап розширеного

контролю – визначення нормативів дублює функцію планування, третій – прийняття коригувальних заходів дублює функції: розробка заходів, прийняття рішень та їх реалізація.

Залежно від місця контролю і етапів робіт існує:

- контроль проектування;
- вхідний контроль матеріалів і комплектуючих виробів;
- контроль за станом технологічного обладнання;
- операційний контроль під час виготовлення;
- авторський нагляд за виготовленням;
- активний контроль за приладами, вбудованими в технологічне обладнання;
- приймальний контроль готової продукції;
- контроль монтажу та нагляд за експлуатацією на об'єктах.

Залежно від охоплення контрольованої продукції є вибірковий та суцільний контроль.

Під час контролю якості продукції використовують різні фізичні, хімічні та інші методи, які можна поділити на дві групи: руйнівні і неруйнівні.

Особливий вид контролю – випробування готової продукції. У словнику термінів Європейської організації з якості дається таке визначення: *випробування* – це визначення або дослідження однієї або кількох характеристик виробу під впливом сукупності фізичних, хімічних, природних чи експлуатаційних факторів і умов. Випробування проводять за відповідними програмами.

Для аналізу результатів контролю якості значного поширення набули методи статистичного контролю якості. Найвідоміші серед них «сім інструментів контролю якості», які спочатку активно застосовували в гуртках якості в Японії, а потім і в інших країнах, завдяки своїй ефективності і доступності для рядових працівників підприємств. До 1979 р. Союз японських учених та інженерів (JUSE) зібрав воедино сім достатньо простих у використанні наочних методів аналізу. При всій простоті вони зберігають зв'язок зі статистикою і дають професіоналам можливість користуватися їх результатами, а за необхідності – удосконалювати їх. Мета методу «Сім основних інструментів контролю якості» полягає у виявленні проблем, які підлягають першорядному розв'язанню, на основі контролю

діючого процесу, збору, обробки та аналізу отриманих фактів (статистичного матеріалу) для подальшого поліпшення якості процесу. Суть методу контроль якості (порівняння запланованого показника якості з дійсним його значенням) – це одна з основних функцій в управлінні якістю, а збір, обробка й аналіз фактів – найважливіший етап цього процесу.

З безлічі статистичних методів для широкого застосування обрані тільки сім, які зрозумілі і можуть легко застосовуватися фахівцями різного профілю. Вони дають змогу вчасно виявити і відобразити проблеми, встановити основні фактори, з яких потрібно починати діяти і розподілити зусилля для ефективного владнання цих проблем.

Сім основних інструментів контролю якості (рис. 1) – набір інструментів, які допомагають полегшити контроль і надати різні факти для аналізу, коригування та поліпшення якості процесів. Зокрема, це такі інструменти:

1. *Контрольний листок* – спеціальні бланки для збору даних. Вони полегшують процес збору, сприяють точності збору даних і автоматично приводять до деяких висновків, що дуже зручно для швидкого аналізу. Результати легко перетворюються на гістограму або діаграму Парето. Контрольні листки можна застосовувати під час контролю за якісними та кількісними показниками. Форма контрольного листка може бути різною залежно від його призначення.

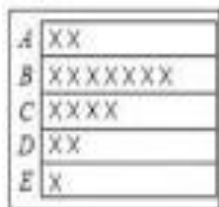
2. *Діаграма Парето* – інструмент, який дає змогу об'єктивно представити і виявити основні фактори, які впливають на досліджувану проблему і розподілити зусилля для її ефективного розв'язання.

Аналіз Парето отримав назву за іменем італійського економіста Вілфредо Парето, який показав, що велика частина капіталу (80 %) перебуває в руках незначної кількості людей (20 %). Парето розробив логарифмічні математичні моделі, які описують цей неоднорідний розподіл, а математик Лоренц представив графічні ілюстрації.

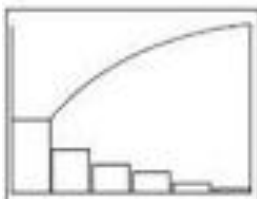
Аналіз Парето ілюструється діаграмою Парето, на якій по осі абсцис відкладені причини виникнення проблем якості в порядку їх зменшення, а по осі ординат – у кількісному

вираженні самі проблеми, причому як в чисельному, так і в накопиченому (кумулятивному) процентному вираженні.

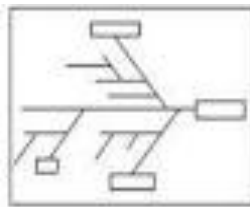
На діаграмі видно місця застосування першорядних заходів, які окреслюють причини, які викликають найбільшу кількість помилок. Отже, насамперед, запобіжні заходи повинні бути спрямовані на владнання саме цих проблем.



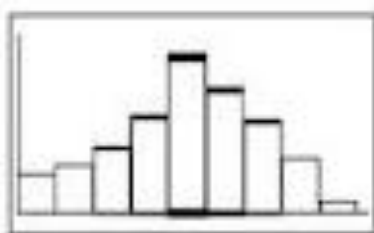
1. Контрольний листок



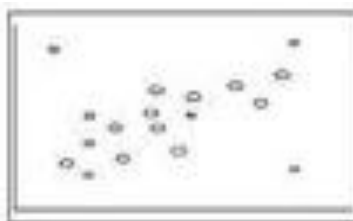
2. Діаграма Парето



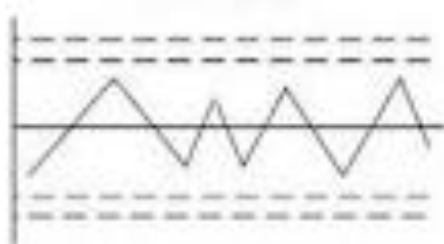
3. Причинно-наслідкова діаграма



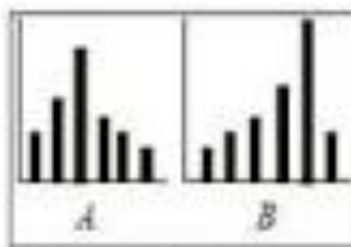
4. Гістограма



5. Діаграма розкиду



6. Контрольна карта



7. Стратифікація

Рис. 4.1. Сім інструментів контролю якості

3. *Діаграма Ісікави* (причинно-наслідкова діаграма) – інструмент, який дає змогу виявити найважливіші фактори (причини), які впливають на кінцевий результат (наслідок).

Причинно-наслідкова діаграма (діаграма Ісікави, «риб'ячий скелет») – демонструє відносини між проблемою і її можливими причинами. Забезпечує модель встановлення зв'язків між проблемою і факторами, які впливають на неї. Причинно-наслідкова діаграма корисна для усунення причин виникнення проблем, а також корисна для розуміння ефектів впливу кількох чинників на процес. Аналізується чотири основні причинні фактори: людина, машина (устаткування), матеріал і метод робіт. При аналізі цих факторів виявляються вторинні, третинні та ін. причини, які призводять до дефектів і підлягають усуненню. Для аналізу дефектів і побудови діаграми необхідно визначити максимальну кількість причин, які можуть стосуватися допущених дефектів.

4. *Гістограма* – інструмент, який допомагає візуально оцінити розподіл статистичних даних, згрупованих за частотою попадання даних у певний заздалегідь заданий інтервал. Гістограма – вид стовпчикової діаграми. Служить для узагальнення цифрових даних. Може бути використана як засіб графічного відображення даних контрольного листка. Характер розподілу отриманих даних може виявити суть проблеми. Призначена для комунікації безпосередньо з людьми, керуючими процесом. Метод гістограми широко застосовується на японських підприємствах при поточному контролі якості виробів під час виробництва, при вивченні якісних і кількісних можливостей виробничих процесів. За допомогою гістограм порівнюють рівень якості виробів з вимогами стандарту, з ходом процесу до й після удосконалень.

Гістограми знаходять широке застосування при складанні місячних звітів цехів і заводів про якість виробленої продукції, звітів про результати технічного контролю, при навчанні виконавців методів контролю якості.

5. *Діаграма розкиду (розсіювання)* – інструмент, який дає змогу визначити вид залежності між двома змінними показниками. Використовуючи кореляційний і регресивний аналізи, за нею можна виявити кількісний зв'язок між двома

параметрами. Діаграма допомагає наочно показати характер змін, параметрів якості в часі з урахуванням впливу різних факторів. Закономірності взаємозв'язку можуть як виявлятися, так і не бути взагалі. Необроблені дані зображають як функцію двох змінних, між якими потім може виявитися взаємозв'язок. Наприклад, чи існує залежність між температурою навколишнього середовища і кількістю простудних захворювань? Якщо падає температура, чи росте число захворювань? Чим ближче точки розташовуються до діагональної лінії, тим чіткіше існує пряма залежність двох зазначених параметрів. Взаємозв'язок може бути позитивним, негативним, або не бути взагалі.

6. *Контрольна карта* – інструмент, який дає змогу відстежувати перебіг процесу і впливати на нього, запобігаючи його відхиленню від пред'явлених вимог. Контрольні карти – спеціальний вид діаграми, вперше запропонований В. Шухартом у 1925 р.

Контрольні карти за кількісними ознаками – це здвоєні карти, одна з яких зображає зміну середнього значення, а друга – зміну розкиду процесу. Розкид можна обчислювати або на основі розмаху процесу R (різниці між найбільшим і найменшим значеннями), або на основі середньоквадратичного відхилення процесу S . В даний час зазвичай використовують x – S карти, x – R рідше.

7. *Метод стратифікації* (розшаровування даних) – інструмент, який допомагає зробити поділ даних на підгрупи за певною ознакою.

Метод стратифікації – сортування даних згідно з деякими критеріями або змінними, результати якого часто представляють у формі діаграм і графіків.

Ми можемо класифікувати масив даних за різними групами або категоріями із загальними характеристиками, які називають змінною стратифікації. Важливо встановити, які змінні використовуватимуться для сортування.

Стратифікація – основа для інших інструментів, таких як аналіз Парето або діаграми розсіювання. Таке поєднання інструментів робить їх потужнішими.

Контрольні запитання та завдання

1. Опишіть проблеми якості на сучасному етапі.
2. Назвіть основні поняття та категорії управління якістю.
3. Охарактеризуйте управління якістю товарів на рівні конкретного підприємства.
4. Наведіть приклади вітчизняного досвіду управління якістю.
5. Наведіть приклади міжнародного досвіду управління якістю.
6. У чому полягає системний підхід до проблеми управління якістю?
7. Назвіть десять складових підвищення якості.
8. Опишіть сім основних інструментів контролю якості.

Типові тести

В умовах командно-адміністративної економіки якість трактується з позиції ...

- А) споживача;
- В) виробника;
- С) немає повної відповіді.

В умовах ринкової економіки якість трактується з позиції...

- А) споживача;
- В) виробника;
- С) немає повної відповіді.

Продукція певної якості має бути доставлена споживачу у...

- А) заданих обсягах;
- В) за прийнятну ціну;
- С) немає повної відповіді.

Головне джерело існування будь-якого підприємства – це...

- А) авторитарна форма керівництва;
- В) новітні технології;
- С) успішна реалізація якісного продукту.

Ступінь відповідальності керівництва за якість визначають ...

- A) ДСТУ;
- B) міжнародні стандарти ISO 9000;
- C) немає правильної відповіді.

Якість – це сукупність властивостей продукції, які цікавлять споживача:

- A) не тільки;
- B) тільки;
- C) неповна.

За розробку політики в сфері якості безпосередньо відповідає ...

- A) керівництво підприємства;
- B) держава;
- C) всі працівники підприємства.

Основними системами управління якістю є ...

- A) європейська і американська;
- B) європейська і японська;
- C) немає повної відповіді.

На 7-му Симпозіумі з управління якістю були названі особливостей японської моделі управління якістю ...

- A) 10;
- B) 7;
- C) 6.

«Сім інструментів» управління якістю розроблені ...

- A) у Франції;
- B) у Європі;
- C) у Японії.

Ефективність управління якістю продукції на даному етапі необхідно оцінювати за критерієм:

- A) висока якість;
- B) висока якість – низька ціна;
- C) немає повної відповіді.

КОРОТКИЙ ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК

Маркетинг – це діяльність, спрямована на досягнення цілей підприємств, установ, організацій через формування попиту та максимального задоволення потреб споживачів.

Менеджмент (або «управління») – це процес планування, організації, приведення в дію та контроль організації з метою досягнення координації людських і матеріальних ресурсів, необхідних для ефективного виконання завдань. Менеджмент пронизує всю організацію, стосується майже всіх сфер її діяльності.

Міжнародна електротехнічна комісія (IEC) – міжнародна організація зі стандартизації у сфері електричних, електронних і суміжних технологій.

Нормативний документ – документ, який встановлює правила, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їх результатів.

Об'єкт стандартизації – предмет (продукція, процес, послуга), який підлягає стандартизації.

Сертифікація – процедура письмового засвідчення третьою стороною (уповноваженим чи акредитованим органом) відповідності продукції, процесу чи послуги заданим вимогам.

Сертифікація відповідності – дія третьої сторони, яка доводить, що забезпечена необхідна впевненість у тому, що належно ідентифікована продукція, процес або послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Сертифікація добровільна – сертифікація, яка проводиться добровільно за ініціативою виробника (виконавця), продавця або споживача продукції.

Сертифікація обов'язкова – підтвердження уповноваженим на те органом відповідності даної продукції, процесу або послуги обов'язковим вимогам.

Система сертифікації – система, яка має власні правила, процедури й систему управління для проведення сертифікації відповідності. Вона може діяти на національному, регіональному та міжнародному рівнях.

Система якості – сукупність організаційної структури, методик, процесів і ресурсів, необхідних для управління якістю.

Стандарт – нормативний документ, розроблений на засадах відсутності протиріч зацікавлених сторін з важливих питань і прийнятий визнаним органом, у якому встановлені для загального та багаторазового використання правила, вимоги, загальні принципи чи характеристики різних видів діяльності або їхніх результатів для досягнення оптимального ступеня упорядкування в певній галузі.

Стандарт міжнародний – стандарт, прийнятий міжнародною організацією зі стандартизації.

Стандартизація – діяльність для досягнення оптимального упорядкування в певній галузі через установаження положень для загального та багаторазового використання щодо наявних чи можливих завдань.

Стандартизація галузева – стандартизація, яка проводиться на рівні однієї конкретної галузі виробництва.

Стандартизація міжнародна – стандартизація, участь у якій доступна відповідним органам усіх країн.

Стандартизація національна – стандартизація, яка проводиться на рівні однієї певної країни.

Стандартизація регіональна – стандартизація, участь у якій доступна відповідним органам країн лише одного географічного або економічного регіону.

Третя сторона – особа або орган, визнані незалежними від сторін, які беруть участь у розгляді певного питання.

Уніфікація – вибір оптимальної кількості різновидів продукції, процесів, послуг, значень їхніх параметрів і розмірів.

Управління якістю – скоординована діяльність, яка полягає у спрямуванні та контролюванні організації щодо якості.

Фінансовий менеджмент – система принципів, методів, засобів і форм організації грошових відносин. Основна суть полягає в управлінні фінансами для підвищення ефективності виробництва та розподілу продукту.

Якість – сукупність характеристик об'єкта, які стосуються його здатності задовольняти встановлені та передбачені потреби.

ЛІТЕРАТУРА

1. Салухіна Н.Г., Язвінська О.М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : підручник. К. : Центр навч. літ., 2019. 426 с.
2. Закон України «Про стандартизацію». Відомості Верховної Ради України із змінами та доповненнями, від 15.01.2015, № 31, ст.1058.
3. Закон України «Про стандартизацію» // Стандартизація, сертифікація, якість, 2001, № 6.
4. Павлов В.І., Мишко О.В. Основи стандартизації, сертифікації та ідентифікації товарів : підручник. К. : Кондор, 2009. 230 с.
5. Бойко Т.Г. Основи стандартизації. Львів : Видавництво НУ «Львівська політехніка», 2004. 232 с.
6. Салухіна Н.Г., Язвінська О.М. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг : підручник. К. : Центр навчальної літератури, 2010. 336 с.
7. Тарасова В.В., Малиновський А.С., Рибак М.Ф. Метрологія, стандартизація і сертифікація : підручник / за заг. ред. В.В. Тарасової. К. : Центр навчальної літератури, 2006. 264 с.
8. Кириченко Л.С., Самойленко А.А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг : підручник. Х. : Ранок, 2009. 240 с.
9. Економіка підприємства : підручник /за ред. С.Ф. Покропивного. Вид. 2-ге, К. : КНЕУ, 2008. 528 с.
10. Пуцентейло П.Р. Економіка і організація туристично-готельного підприємництва : навчальний посібник. К. : Центр навчальної літератури, 2007. 344 с.
11. Шаповал М.І. Менеджмент якості : підручник. К. : Т-во «Знання», КОО, 2007. 471 с.
12. Управління якістю у харчовій промисловості з врахуванням Європейського харчового кодексу і міжнародно визнаних стандартів : довідник. Михальські Р., Ліліє Ф., Досін А. Львів : ПАІС, 2006. 336 с.
13. Клименко М.О., Скрипчук П.М. Метрологія, стандартизація і сертифікація в харчовій промисловості : підручник. К. : Видавничий центр «Академія», 2006. 421 с.

14. Боженко Л. І., Гутта О. Й. Управління якістю, основи стандартизації та сертифікації продукції. Львів : Афіша, 2001. 173 с.
15. Кириченко Л. С., Самойленко А. А. Стандартизація і сертифікація товарів та послуг. К. : Центр навчальної л-ри, 2008. 394 с.
16. ДСТУ ISO 9000-2001 «Системи управління якістю. Основні положення та словник».
17. ДСТУ ISO 9001-2001 «Системи управління якістю. Вимоги».
18. ДСТУ ISO 9004-2001 «Системи управління якістю. Настанови щодо поліпшення діяльності».
19. ДСТУ ISO / ІЕС Guide 59-2000. Кодекс ustalених правил стандартизації.
20. ДСТУ 1.7:2001. Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів.
21. Дудла І.О. Захист прав споживачів: навч. посіб. К. : Центр навчальної літератури, 2007. 448 с.
22. Каталог Стандартів ISO [Електронний ресурс]. Режим доступу: http://www.iso.org/iso_catalogue.htm
23. Кириченко Л.С., Мережко Н.В. Основи стандартизації, метрології, управління якістю : навч. посібник. К. : Київ. нац. торг-екон. ун-т, 2008. 446 с.
24. Шаповал М.І. Менеджмент якості. К. : Видавництво Українсько-фінського інституту менеджменту і бізнесу, 2003. 397 с.
25. ISO 22000:2018 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації харчового ланцюга. Електронний ресурс: <https://www.iso.org/standard/65464.html>
26. Впровадження системи НАССР для операторів ринку харчових продуктів : практичний посібник / за загальною редакцією А.С. Ткаченко. Полтава : ПУЕТ, 2020. 137 с.
27. ДСТУ ISO 9000:2007 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів. Чинний з 01-01-08. К. : Держстандарт України, 2008. 35 с. (Національні стандарти України). Електронний ресурс :

<https://dnaop.com/html/32617/doc-%D0%94%D0%A1%D0%A2%D0%A3%20ISO%209000%202007>

28. Посібник для малих та середніх підприємств м'ясопереробної галузі з підготовки та впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів на основі концепції НАССР : посібник / Г. Василенко, О. Дорофєєва, Б. Голуб, Г. Миронюк. Вид. перше. Київ, 2011. 236 с.
29. Новіков В., Никитюк О. Особливості моделі системи управління безпечністю харчових продуктів за ISO 22000:2005 та необхідність впровадження стандартів ISO серії 22000 в Україні, офіційний сайт ЧП Новіков В.В. Режим доступу : <https://www.novikov.biz.ua>.
30. Система аналізу небезпек і критичних точок контролю – НАССР Електронний ресурс: <https://consumerhm.gov.ua/2-bez-katehorii/259-sistema-analizu-nebezpek-i-kritichnikh-tochok-kontrolyu-haccp>
31. Розробка ISO 22000 НАССР – Укрстандартсертифікація
32. Електронний ресурс: <https://ukrstandart.net/posluhy/iso-systemy-upravlinnia-iakistiu/khassp-iso-22000-ua?gclid=CjwKCAjwn8SLBhAyEiwAHNTJbSkLYt2MYAUKpQFS0ltDuzr - KiELz6gbKyTsteZhb80Mnvp34SNBoCDOAQA vD BwE>
33. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» Відомості Верховної Ради (ВВР), 2014, № 30, ст.1008
34. ДСТУ 2681-94 «Метрологія. Терміни та визначення».
35. Наказ Міністерства економічного розвитку та торгівлі України від 25.08.2015 № 914. Про затвердження визначень основних одиниць SI, назв та визначень похідних одиниць SI, десяткових кратних і частинних від одиниць SI, дозволених позасистемних одиниць, а також їх позначень та Правил застосування одиниць вимірювання і написання назв та позначень одиниць вимірювання і символів величин.
36. <https://www.bipm.org/en/home>.

ЗМІСТ

ВСТУП	3
Розділ I. СТАНДАРТИЗАЦІЯ	5
1.1. Загальні поняття стандартизації. Види стандартів. Мета, принципи та методи стандартизації	5
1.2. Міжнародні організації зі стандартизації.....	18
1.3. Розроблювання міжнародних стандартів	23
1.4. Гармонізація стандартів якості води.....	24
1.5. Відображення принципів і вимог НАССР в стандартах ISO серії 22000.....	28
1.5.1. Міжнародна та національна нормативно- правова база системи НАССР	30
1.5.2. Принципи і вимоги НАССР у стандартах ISO серії 22000.....	32
<i>Контрольні запитання та завдання</i>	41
<i>Типові тести</i>	41
Розділ II. СЕРТИФІКАЦІЯ	45
2.1. Сертифікація. Загальні поняття.....	45
2.2. Система сертифікації УкрСЕПРО	49
2.3. Акредитація випробувальних лабораторій.....	55
2.4. Порядок проведення сертифікації продукції	59
2.5. Порядок атестації виробництва.....	60
<i>Контрольні запитання та завдання</i>	61
<i>Типові тести</i>	62
Розділ III. МЕТРОЛОГІЯ	64
3.1. Суть та історичні аспекти метрології	64
3.2. Основні поняття, терміни й визначення метрології.....	66
3.3. Еталони: загальна характеристика та їх види	68
3.4. Статистична обробка результатів прямих вимірювань	70
3.5. Похибки вимірювань	72
3.6. Міжнародна система одиниць фізичних величин <i>SI</i> 73	
<i>Контрольні запитання та завдання</i>	75
<i>Типові тести</i>	76

<i>Розділ IV. УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ</i>	78
4.1. Якість – основний фактор успішної діяльності підприємства.....	79
4.2. Нормативно-правові засади забезпечення якості ...	83
4.3. Системний підхід до управління якістю	84
4.4. Ефективність управління якістю	88
4.5. Контроль та регулювання якості.....	89
<i>Контрольні запитання та завдання</i>	95
<i>Типові тести</i>	95
<i>КОРОТКИЙ ТЕРМІНОЛОГІЧНИЙ СЛОВНИК</i>	97
<i>ЛІТЕРАТУРА</i>	99

Навчальне видання

СТАНДАРТИЗАЦІЯ, СЕРТИФІКАЦІЯ, МЕТРОЛОГІЯ ТА
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

Навчальний посібник

Укладачі : Марія Михайлівна **Воробець**,
Ірина Володимирівна **Кондрачук**

Літературний редактор

Ряднова В.П.

Підписано до друку 2022. Формат 60x84/16.
Папір офсетний. Друк офсетний. Ум. друк.арк.....
Обл.-вид. арк. Тираж 50. Зам.
Видавництво та друкарня Чернівецького національного
університету
58002, Чернівці, вул. Коцюбинського, 2
e-mail: ruta@chnu.edu.ua

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК №981 від 08.04.2002 р.