УДК 006.
Кириленко Л. В.
Провідний інженер відділу стандартизації та метрології
Технічний центр Національної академії наук України

РЕАЛІЗАЦІЯ В УКРАЇНІ ЄВРОПЕЙСЬКИХ ПІДХОДІВ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ЗАСОБІВ ВИМІРЮВАЛЬНОЇ ТЕХНІКИ

Проведено аналіз і дослідження запровадженої системи оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки (ЗВТ), яка замінює "непрозорі схеми" державних приймальних і контрольних випробувань та державної метрологічної атестації ЗВТ. Переваги системи оцінки відповідності ЗВТ будуються на основних положеннях і вимогах директиви ЄС 2014/32/EU з використанням наявних у ній модулів оцінки відповідності ЗВТ, зокрема, щодо схвалення типу і первинної повірки. Показано, що таким чином, замінюються раніше існуючі процедури і поняття: "державні випробування ЗВТ", "державна метрологічна атестація ЗВТ", "державний метрологічний контроль".

Стаття присвячена проблемам, які виникли у вітчизняних фахівців з метрологічної діяльності, працівників підприємств та установ, пов'язаних із виробництвом, постачанням та експлуатацією ЗВТ. Проблема посилюється тим, що ліквідація системи державних випробувань ЗВТ і впровадження нової системи контролю їх характеристик зумовили у фахівців з метрологічної діяльності певні непорозуміння.

Ключові слова: *оцінка відповідності, засоби вимірювальної техніки, метрологічна діяльність, система оцінки відповідності ЗВТ, технічний регламент, орган з оцінки відповідності, модулі оцінки відповідності, процедури оцінки відповідності.*

Вступ. Закон України «Про метрологію та метрологічну діяльність» [1] в новій редакції, нововведення якого важливі для нашої країни набрав чинності 01.01.2016. Основною метою цього Закону є приведення діючої нормативної бази у відповідність з європейським законодавством та виправлення розбіжностей в сфері технічного законодавства, які мали місце раніше. Запроваджена система оцінки відповідності ЗВТ, яка відповідає європейським принципам та підходам. Новий підхід став поштовхом удосконалення оцінки відповідності шляхом залучення законодавчих органів ЄС до аналізу впливу різноманітних механізмів оцінки.

Мета роботи. Зважаючи на те, що до 2016 року у сфері метрологічної діяльності взагалі не існувало терміна «оцінка відповідності» необхідно надати бачення основних понять та положень оцінки відповідності. Метою прийняття технічних регламентів є захист життя та здоров'я людей, охорона довкілля та природних ресурсів, забезпечення енергоефективності, захист майна, забезпечення національної безпеки та запобігання підприємницькій практиці, що вводить споживача (користувача) в оману.

Викладення основного матеріалу. В Україні встановлені вимоги, яким повинні відповідати ЗВТ, що призначені для застосування у сфері законодавчо регульованої метрології, коли вони надаються на ринку та/або вводяться в експлуатацію для виконання завдань, пов'язаних з вимірюваннями [2]. Законом України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [3] визначені терміни, які вживаються в такому значенні:

оцінка відповідності - процес доведення того, що визначені вимоги, які стосуються продукції, процесу, послуги, системи, особи чи органу, були виконані;

орган з оцінки відповідності - підприємство, установа, організація чи їх структурний підрозділ, що здійснює діяльність з оцінки відповідності, включаючи випробування, сертифікацію та інспектування;

модуль оцінки відповідності - уніфікована процедура оцінки відповідності чи її частина, визначена згідно з відповідним актом законодавства Європейського Союзу.

Оцінка відповідності законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів, у тому числі первинна повірка та затвердження типу ЗВТ, проводиться у разі, коли це передбачено технічними регламентами.

На сьогодні в Україні діють три технічні регламенти, вимоги яких поширюються виключно на ЗВТ:

© **Кириленко Л. В.**

• **Технічний регламент щодо неавтоматичних зважувальних приладів**, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 №1062 (розроблений на основі Директиви 2014/31/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 р. про гармонізацію законодавства держав-членів ЄС стосовно надання на ринку неавтоматичних зважувальних приладів);

• **Технічний регламент засобів вимірювальної техніки,** затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163 (розроблений на основі Директиви 2014/32/ЄС Європейського Парламенту та Ради від 26 лютого 2014 року про гармонізацію законодавства держав-членів ЄС стосовно надання на ринку засобів вимірювальної техніки);

• **Технічний регламент законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки**, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 13 січня 2016 р. № 94 [4] (поширюється на засоби вимірювальної техніки, що ввійшли до Переліку законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки, але не зазначені в директивах 2014/31/ЄС та 2014/32/ЄС).

В Україні, як і в Європейському Союзі, *впроваджено* модульний підхід при проведенні оцінки відповідності. Кабінет Міністрів України затверджує модулі оцінки відповідності, які використовуються відповідними центральними органами виконавчої влади для розроблення процедур оцінки відповідності, та правила використання модулів оцінки відповідності. Постановою Кабінету Міністрів України «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності» [4] затверджено:

- модулі оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності;

- правила використання модулів оцінки відповідності.

Ця постанова видана на виконання статті 14 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [3].

Вище зазначений Закон визначає правові та організаційні засади розроблення, прийняття та застосування технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності.

Для розробляння процедур оцінки відповідності використовуються модулі, які затверджені Постановою Кабінету Міністрів України [2].

Модулі оцінки відповідності застосовуються як процедури оцінки відповідності в разі посилання на них у відповідних технічних регламентах.

Існує вісім модулів (названі літерами від А до Н). Вони встановлюють обов'язки виробника (та/або його уповноваженого представника) та ступінь залучення власної акредитованої лабораторії або призначеного органу з оцінки відповідності.

Процедури оцінки відповідності (табл. 1) охоплюють як стадію проектування, так і стадію виробництва продукції. Вони складаються з одного або двох модулів. Деякі модулі охоплюють обидві стадії і проектування і виробництва продукції. В інших випадках для кожної стадії використовуються окремі модулі.

Таблиця 1

Процедури оцінки відповідності

Літера назви Модуля	Процедури оцінки відповідності
А (внутрішній контроль виробництва)	Внутрішній контроль виробництва є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 2-5 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції вимогам законодавства
А1 (внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань	Внутрішній контроль виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 8-12 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.

© Кириленко Л. В.

продукції під наглядом)	• Проектування + виробництво • А + випробування щодо конкретних аспектів продукції
А2 (внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)	Внутрішній контроль виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 15-19 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • А + перевірки продукції через випадкові інтервали часу
В (експертиза типу)	Експертиза типу є тією частиною процедури оцінки відповідності, в якій призначений орган досліджує технічний проект продукції та перевіряє і засвідчує, що технічний проект такої продукції відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування
С (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва)	Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 32-34 Постанови [2], та гарантує і заявляє, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за В) • Виробник самостійно здійснює всі перевірки для забезпечення відповідності продукції типу
С1 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з випробуваннями продукції під наглядом)	Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням випробувань продукції під наглядом є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 37-40 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за В) • С + випробування щодо конкретних аспектів продукції
С2 (відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу)	Відповідність типові на основі внутрішнього контролю виробництва з проведенням перевірок продукції під наглядом через певні інтервали часу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 43-46 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за В) • С + перевірки продукції через випадкові інтервали часу
D (відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу)	Відповідність типові на основі забезпечення якості виробничого процесу є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 49, 59 і 60 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за В)

	• Забезпечення якості для виготовлення та контролю готової продукції
D1 (забезпечення якості виробничого процесу)	Забезпечення якості виробничого процесу є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 65, 67, 77 і 78 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї.
E (відповідність типові на основі забезпечення якості продукції)	Відповідність типові на основі забезпечення якості продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 83, 93 і 94 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за B) • Забезпечення якості готової продукції (=виробництво без стадії виготовлення) • Як D без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення
E1 (забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції)	Забезпечення якості контролю та проведення випробувань готової продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 99, 101, 111 і 112 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • Забезпечення якості готової продукції (=виробництво без стадії виготовлення) • Як D1 без частини системи якості, яка фокусується на процесі виготовлення • Використовується як E без модуля B (без типу)
F (відповідність типові на основі перевірки продукції)	Відповідність типові на основі перевірки продукції є тією частиною процедури оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 117, 121, 125 і 126 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 118 цих модулів, відповідає типові, описаному в сертифікаті експертизи типу, та вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеної продукції. • Виробництво (слідує за B) • Експертиза продукції з метою забезпечення типові • Як C2, але нотифікований орган проводить детальніші перевірки продукції
F1 (відповідність на основі перевірки продукції)	Відповідність на основі перевірки продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 130, 131, 135, 138 і 139 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність про те, що відповідна продукція, до якої було застосовано положення пункту 132 цих модулів, відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • Дослідження продукції з метою забезпечення відповідності вимогам законодавства • Використовується як F без модуля B (без типу)
G (відповідність на основі	Відповідність на основі перевірки одиниці продукції є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 143, 144, 146 і 147

перевірки одиниці продукції)	Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідний виріб, до якого було застосовано положення пункту 145 [2], відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до зазначеного виробу. • Проектування + виробництво • Перевірка кожної окремої одиниці продукції для забезпечення відповідності вимогам законодавства (без типу)
Н (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості)	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 150, 160 і 161 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • Цілковите забезпечення якості • Без типу
Н1 (відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту)	Відповідність на основі цілковитого забезпечення якості з експертизою проекту є процедурою оцінки відповідності, за допомогою якої виробник виконує обов'язки, встановлені в пунктах 166, 183 і 184 Постанови [2], та гарантує і заявляє під свою виключну відповідальність, що відповідна продукція відповідає вимогам технічного регламенту, що застосовуються до неї. • Проектування + виробництво • Цілковите забезпечення якості з експертизою проекту для забезпечення відповідності вимогам законодавства • Без типу, але із сертифікатом експертизи проекту • Як модуль Н з видачею сертифіката експертизи проекту

Модулі оцінки відповідності дають законодавцеві можливість встановити відповідні процедури, за допомогою яких виробники мають можливість продемонструвати відповідність продукту вимогам технічних регламентів щодо типу продукції та відповідних ризиків.

Оцінку відповідності ЗВТ вимогам технічних регламентів проводять призначені органи з оцінки відповідності. Призначення органів з оцінки відповідності здійснює центральний орган виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері метрології та метрологічної діяльності.

На сьогодні центральним органом виконавчої влади, що реалізує державну політику в сфері метрології та метрологічної діяльності є Міністерство економічного розвитку і торгівлі України, який своїми наказами призначає органи з оцінки відповідності ЗВТ.

Оцінку відповідності законодавчо регульованих ЗВТ вимогам технічних регламентів проводять виробники цих засобів, призначені органи з оцінки відповідності та інші суб'єкти, визначені у відповідних технічних регламентах або передбачених ними процедурах оцінки відповідності.

Регулювання відносин, що виникають у зв'язку з розробленням та прийняттям технічних регламентів і передбачених ними процедур оцінки відповідності, їх застосуванням стосовно продукції, яка вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію в Україні, а також здійснення добровільної оцінки відповідності, визначено у Законі «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» [3].

Законодавчо регульовані ЗВТ дозволяється застосовувати, випускати з виробництва, ремонту та в продаж і видавати напрокат лише за умови їх відповідності Законам [1,3] та іншим нормативно-правовим актам, що містять вимоги до таких засобів вимірювальної техніки.

Оцінка відповідності ЗВТ, які не застосовуються в сфері законодавчо регульованої метрології, проводиться на добровільних засадах [1].

Як результат, українська економіка забезпечить зростання експорту більш цінної та якісної продукції, доходів і зборів та підвищить рівень інвестицій для забезпечення захисту українських споживачів та експортерів.

© **Кириленко Л. В.**

Висновки. Підсумовуючи наведене вище, можна зазначити, що реалізація в Україні європейських підходів з оцінки відповідності засобів вимірювальної техніки є ще одним кроком із гармонізації національної системи метрології та метрологічної діяльності з європейськими підходами та принципами, що сприятиме забезпеченню необхідного рівня захищеності кожного громадянина та суспільства у цілому від небезпечної продукції та наслідків недостовірних вимірювань, підвищенню конкурентоспроможності вітчизняних ЗВТ та усуненню технічних бар'єрів у торгівлі.

Інформаційні джерела

1. Україна. Закони. Про метрологію та метрологічну діяльність [Електронний ресурс] : закон України від 05.06.2014 № 1314–VII. — Режим доступу: http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1314-18 (дата звернення: 17.10.2017). — Назва з екрана.

2. Україна. Кабінет Міністрів. Про затвердження Технічного регламенту законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки: постанова від 13.01.2016 № 95

3. Україна. Закони. Про технічні регламенти та оцінку відповідності [Електронний ресурс] : закон України від 15.01.2015 № 124–VIII. — Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/124-19 (дата звернення: 17.10.2017). — Назва з екрана.

4. Україна. Кабінет Міністрів. Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності: постанова від 13.01.2016 № 94

Кириленко Л. В.
Ведущий инженер отдела стандартизации и метрологии
Технический центр Национальной академии наук Украины

РЕАЛИЗАЦИЯ В УКРАИНЕ ЕВРОПЕЙСКОГО ПОДХОДА ПО ОЦЕНКЕ СООТВЕТСТВИЯ СРЕДСТВ ИЗМЕРИТЕЛЬНОЙ ТЕХНИКИ

Проведен анализ и исследование введенной системы оценки соответствия средств измерительной техники (СИТ), которая заменяет "непрозрачные схемы" государственных приемочных и контрольных испытаний и государственной метрологической аттестации СИТ. Преимущества системы оценки соответствия СИТ строятся на основных положениях и требованиях директивы ЕС 2014/32 / EU с использованием имеющихся в ней модулей оценки соответствия СИТ, в частности, одобрение типа и первичной поверки. Показано, что таким образом, заменяются ранее существующие процедуры и понятия: "государственные испытания СИТ", "государственная метрологическая аттестация СИТ", "государственный метрологический контроль".

Статья посвящена проблемам, которые возникли у отечественных специалистов по метрологической деятельности, работников предприятий и учреждений, связанных с производством, поставкой и эксплуатацией СИТ. Проблема усугубляется тем, что ликвидация системы государственных испытаний СИТ и внедрение новой системы контроля их характеристик обусловили у специалистов по метрологической деятельности неопределенность.

Ключевые слова: *оценка соответствия, средства измерительной техники, метрологическая деятельность, система оценки соответствия СИТ, технический регламент, орган по оценке соответствия, модули оценки соответствия, процедуры оценки соответствия.*

L. Kyrylenko
Leading engineer of the department of standardization and metrology
Technical Center of the National Academy of Sciences of Ukraine

IMPLEMENTATION IN UKRAINE OF THE EUROPEAN APPROACH TO EVALUATE THE CONFORMITY OF MEANS OF MEASURING EQUIPMENT

The analysis and research of the introduced system of conformity assessment of measuring equipment (FVT), which replaces "non-transparent schemes" of state acceptance and control tests and

© Кириленко Л. В.

state metrological certification of FTA, has been carried out. The benefits of the FTA compliance assessment system are based on the main provisions and requirements of the EU Directive 2014/32 / EU, using its modules for assessing compliance with the FTA, in particular with regard to type approval and primary verification. It is shown that in this way, earlier existing procedures and concepts are replaced: "state tests of the FTA", "state metrological certification of the FTA", "state metrological control".

The article is devoted to problems that arose in domestic specialists in metrological activity, employees of enterprises and institutions associated with the production, supply and operation of the FTA. The problem is compounded by the fact that the elimination of the system of state tests of the FTA and the introduction of a new system for monitoring their characteristics has caused certain misunderstandings among metrology specialists.

Keywords: *conformity assessment, means of measuring equipment, metrological activity, system of conformity assessment of the FTA, technical regulations, conformity assessment body, conformity assessment modules, conformity assessment procedure.*

Стаття надійшла до редакції 21.10.2018

© Кириленко Л. В.