

Згармонізований національний інструментарій оцінювання відповідності: реалії й перспективи

Ф. Грищенко, кандидат військових наук, начальник науково-організаційного відділу — вчений секретар, ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості», м. Київ

Гармонизированный национальный инструментальный оценки соответствия: реалии и перспективы

Ф. Грищенко, кандидат военных наук, начальник научно-организационного отдела — ученый секретарь, ГП «УкрНИУЦ проблем стандартизации, сертификации и качества», г. Киев

Harmonized National Conformity Assessment Tool: Realities and Prospects

F. Gryshchenko, Candidate of Military Sciences, Research-Organizational Department Chief — Scientist Secretary, «Ukrainian Research and Training Centre for Standardization, Certification and Quality Problems» State Enterprise, Kyiv

У статті наведено структуровані дані про сучасний стан міжнародного і згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності, проведено комплексне порівняльне аналізування їхнього стану, виявлено перспективи розвитку згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності.



На сьогодні згідно з положеннями [1—3] триває гармонізація національного законодавства України із законодавством Європейського Союзу, зокрема, гармонізація національних нормативних документів (НД) у сфері оцінювання відповідності з відповідними міжнародними НД. Стан гармонізації цих національних НД розглянуто в наукових працях, зокрема в останніх [4—6]. Проте порівняльне аналізування згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності з міжнародним дотепер не проводили.

Мета статті — структурувати дані про сучасний стан міжнародного й згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності, провести комплексне порівняльне аналізування їхнього стану, виявити перспективи розвитку згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності.

Міжнародний інструментарій оцінювання відповідності

Міжнародна організація зі стандартизації (International Organization

for Standardization, ISO) і Міжнародна електротехнічна комісія (International Electrotechnical Commission, IEC) спільно розробили серію НД, відомих як інструментарій оцінювання відповідності (conformity assessment tool). Вони об'єднують усталені практики щодо оцінювання відповідності, встановлені за міжнародною згодою.

Станом на 01.01.2012 міжнародний інструментарій оцінювання відповідності містить 20 чинних НД [7], у тому числі 8 настанов (ISO/IEC Guide і ISO Guide) і 12 міжнародних стандартів (ISO/IEC) (табл. 1). Частка настанов у загальній кількості міжнародних НД становила близько 40 %, а частка міжнародних стандартів — 60 %.

Станом на 15.09.2009 міжнародний інструментарій оцінювання відповідності містив 19 чинних НД [8], у тому числі 8 настанов і 11 міжнародних стандартів (табл. 2). Частка настанов у загальній кількості міжнародних НД становила близько 42,1 %, а частка міжнародних стандартів — 57,9 %.

Із табл. 1 і табл. 2 видно, що міжнародні НД охоплюють 13 тем (видів ►

Таблиця 1. Міжнародний та національний інструментарій оцінювання відповідності

Тема (вид діяльності)	Позначення міжнародного НД	Позначення згармонізованого національного НД	Назва
1	2	3	4
Словник, принципи та загальні елементи оцінювання відповідності	ISO/IEC 7000:2004	ДСТУ ISO/IEC 17000:2007	Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
Кодекс усталеної практики для оцінювання відповідності	ISO/IEC Guide 60:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007	Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики
Складання НД, придатних до використання для оцінювання відповідності	ISO/IEC 17007:2009	ДСТУ ISO/IEC 17007:2009	Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання НД, придатних до використання для оцінювання відповідності
Випробування / калібрування	ISO/IEC 17025:2005 ISO/IEC 17025:2005/ Cor 1:2006	ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 —	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
	ISO/IEC 17043:2010	—	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до перевіряння на досвідченість
Інспектування	ISO/IEC 17020:1998	ДСТУ ISO/IEC 17020-2001	Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування
Декларація відповідності постачальника	ISO/IEC 17050-1:2004	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
	ISO/IEC 17050-2:2004	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація
Сертифікація / реєстрація продукції	ISO/IEC Guide 23:1982	—	Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони
	ISO/IEC Guide 28:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007	Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною
	ISO/IEC Guide 53:2005	ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008	Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації у сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 65:1996	—	Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 67:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008	Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції

1	2	3	4
Сертифікація / реєстрація системи управління	ISO/IEC 17021:2011	ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008 —	Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління
Сертифікація / реєстрація персоналу	ISO/IEC 17024:2003	ДСТУ ISO/IEC 17024:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу
Знаки відповідності	ISO Guide 27:1983	—	Настанови щодо коригувальних дій органу із сертифікації у разі неправильного використання їхнього знака відповідності
	ISO/IEC 17030:2003	ДСТУ ISO/IEC 17030:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаків відповідності третьої сторони
Акредитація	ISO/IEC 17011:2004	ДСТУ ISO/IEC 17011:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності
Угоди про взаємне визнання	ISO/IEC Guide 68:2002	ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 68:2008	Угоди щодо визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності
Рівноправне оцінювання	ISO/IEC 17040:2005	ДСТУ ISO/IEC 17040:2007	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації

Розшифрування скорочень:

ДСТУ — національний стандарт України;

ДСТУ ISO/IEC — національний стандарт України, згармонізований зі стандартом ISO та IEC;

ДСТУ ISO/IEC Guide — національний стандарт України, згармонізований з настановою ISO та IEC;

ДСТУ-Н ISO/IEC Guide — національна настанова України, згармонізована з настановою ISO та IEC;

Cor (Correction) — поправка до стандарту ISO/IEC;

ISO Guide — настанова ISO;

ISO/IEC — міжнародний стандарт, спільно прийнятий ISO та IEC;

ISO/IEC Guide — настанова, спільно прийнята ISO та IEC

діяльності) у частині оцінювання відповідності. При цьому п'ять міжнародних настанов (ISO/IEC Guide 23:1982, ISO/IEC Guide 28:2004, ISO/IEC Guide 53:2005, ISO/IEC Guide 65:1996, ISO/IEC Guide 67:2004) охоплюють тему (вид діяльності) «Сертифікація / реєстрація продукції», два міжнародні стандарти (ISO/IEC 17050-1:2004, ISO/IEC 17050-2:2004) — тему (вид діяльності) «Декларація відповідності постачальника», а міжнародні настанова (ISO Guide 27:1983) і стандарт (ISO/IEC 17030:2003) — тему (вид діяльності) «Знаки відповідності». Отже розподіл міжнародних НД між 13 темами (видами діяльності) у частині оцінювання відповідності нерівномірний як за кількістю, так і за категоріями НД.

Порівнюючи дані, наведені в табл. 1 і табл. 2, з даними, наведеними у табл. 1 [5], зазначимо, що п'ять загальнодоступних технічних умов ISO (ISO/PAS) не належать до міжнародного інструментарію оцінювання. Внаслідок цього можна стверджувати, що їх безпосередньо під час оцінювання не використовують.

Згармонізований національний інструментарій оцінювання відповідності

Станом на 01.01.2012 згармонізований національний інструментарій оцінювання відповідності містить 16 чинних згармонізованих НД [9], у тому числі одну національну настанову і 15 національних стандартів (табл. 1). Частка настанов у загальній ▶

Таблиця 2. Міжнародний та національний інструментарій оцінювання відповідності

Тема (вид діяльності)	Позначення міжнародного НД	Позначення згармонізованого національного НД	Назва
1	2	3	4
Словник, принципи та загальні елементи оцінювання відповідності	ISO/IEC 7000:2004	ДСТУ ISO/IEC 17000:2007	Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
Кодекс усталеної практики для оцінювання відповідності	ISO/IEC Guide 60:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007	Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики
Складання НД, придатних до використання для оцінювання відповідності	ISO/IEC 17007:2009	—	Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання НД, придатних до використання для оцінювання відповідності
Випробування / калібрування	ISO/IEC 17025:2005	ДСТУ ISO/IEC 17025:2006	Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
Інспектування	ISO/IEC 17020:1998	ДСТУ ISO/IEC 17020-2001	Загальні критерії щодо діяльності органів різного типу, що здійснюють інспектування
Декларація відповідності постачальника	ISO/IEC 17050-1:2004	ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 1. Загальні вимоги
	ISO/IEC 17050-2:2004	ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006	Оцінювання відповідності. Декларація постачальника про відповідність. Частина 2. Підтверджувальна документація
Сертифікація / реєстрація продукції	ISO/IEC Guide 23:1982	—	Методи зазначення відповідності стандартам для систем сертифікації третьої сторони
	ISO/IEC Guide 28:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007	Оцінювання відповідності. Настанови щодо системи сертифікації продукції третьою стороною
	ISO/IEC Guide 53:2005	ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008	Оцінювання відповідності. Порядок використання системи управління якістю організації під час сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 65:1996	—	Загальні вимоги до органів, які керують системами сертифікації продукції
	ISO/IEC Guide 67:2004	ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008	Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції
Сертифікація / реєстрація системи управління	ISO/IEC 17021:2006	ДСТУ ISO/IEC 17021-1:2008	Оцінювання відповідності. Вимоги до органів, які провадять аудит і сертифікацію систем управління

1	2	3	4
Сертифікація / реєстрація персоналу	ISO/IEC 17024:2003	ДСТУ ISO/IEC 17024:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію персоналу
Знаки відповідності	ISO Guide 27:1983	—	Настанови щодо коригувальних дій органу із сертифікації у разі неправильного використання їхнього знака відповідності
	ISO/IEC 17030:2003	ДСТУ ISO/IEC 17030:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаків відповідності третьої сторони
Акредитація	ISO/IEC 17011:2004	ДСТУ ISO/IEC 17011:2005	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності
Угоди про взаємне визнання	ISO/IEC Guide 68:2002	ДСТУ-Н ISO/IEC Guide 68: 2008	Угоди щодо визнання та прийняття результатів оцінювання відповідності
Рівноправне оцінювання	ISO/IEC 17040:2005	ДСТУ ISO/IEC 17040:2007	Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до рівноправного оцінювання органів оцінювання відповідності та органів акредитації

кількості згармонізованих національних НД приблизно дорівнює 6,3 %, а частка згармонізованих національних стандартів — 93,7 %.

Усі згармонізовані національні НД, які за ступенем відповідності є ідентичними (IDT), розроблено національним технічним комітетом стандартизації (ТК) ТК 89 «Оцінка відповідності». Вони, як і міжнародні НД, також охоплюють 13 тем (видів діяльності) з оцінювання відповідності. При цьому лише три національні стандарти (ДСТУ ISO/IEC Guide 28:2007, ДСТУ ISO/IEC Guide 53:2008, ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008) охоплюють тему (вид діяльності) «Сертифікація / реєстрація продукції», два національні стандарти (ДСТУ ISO/IEC 17050-1:2006, ДСТУ ISO/IEC 17050-2:2006) — тему (вид діяльності) «Декларація відповідності постачальника». Коефіцієнт гармонізації національних НД (відношення загальної кількості згармонізованих національних НД до загальної кількості міжнародних НД) станом на 01.01.2012 становить 80 %.

Станом на 01.01.2009 згармонізований національний інструментарій оцінювання відповідності містив 15 чинних НД [10], зокрема одну національну настанову і 14 національних стандартів (табл. 2). Частка настанов у загальній кількості згармонізованих національних НД приблизно становила 6,7 %, а частка згармонізованих національних стандартів — 93,3 %.

Коефіцієнт гармонізації національних НД станом на 01.01.2009 становив 78,9 %.

Порівняльне аналізування міжнародного та згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності

Порівняння міжнародних інструментаріїв оцінювання відповідності. Порівнюючи дані про міжнародний інструментарій оцінювання відповідності станом на 01.01.2012 (табл. 1) із даними його стану на 01.01.2009 (табл. 2), варто зауважити:

- опубліковано два нових стандарти ISO/IEC 17021:2011, ISO/IEC 17043:2010 і скасовано ISO/IEC 17021:2006;
- частка настанов у загальній кількості міжнародних НД залишилася без змін, а частка міжнародних стандартів зросла на 2,1 %;
- базисний абсолютний приріст (збільшення загальної кількості міжнародних НД за три роки) дорівнює 1 міжнародному НД;
- середній абсолютний приріст (середньоарифметичне значення) становить 0,3 міжнародного НД за рік;
- коефіцієнт оновлення міжнародних НД (відношення кількості нових НД, прийнятих за три роки, до їх загальної кількості станом на 01.01.2012) дорівнює 5 %;

Таблиця 3. Зіставлення кількісних показників розвитку міжнародного та згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності

Показник	Значення показника		Відхил (+, -)
	міжнародного	національного	
Загальна кількість НД, шт.	20	16	- 4
Частка настанов у загальній кількості НД, %	40	6,3	- 33,7
Частка стандартів у загальній кількості НД, %	60	93,7	+ 33,7
Базисний абсолютний приріст НД за 2009—2011 роки, шт.	1	1	0
Середній абсолютний приріст НД за 2009—2011 роки, шт. за рік	0,3	0,3	0
Коефіцієнт оновлення НД за 2009—2011 роки, %	5	6,3	+ 1,3
Коефіцієнт скасування НД за 2009—2011 роки, %	5	0	- 5

▪ коефіцієнт скасування міжнародних НД (відношення кількості НД, скасованих за три роки, до їхньої загальної кількості станом на 01.01.2012) становить 5 %.

Порівняння згармонізованих національних інструментаріїв оцінювання відповідності. Порівнюючи дані щодо національного інструментарію оцінювання відповідності станом на 01.01.2012 (табл. 1) із даними станом на 01.01.2009 (табл. 2), можна зазначити:

▪ у 2011 році опубліковано новий ДСТУ ISO/IEC 17007:2009;

▪ частка настанов у загальній кількості національних НД зменшилася на 0,4 %, а частка національних стандартів зросла на 0,4 %;

▪ базисний абсолютний приріст дорівнює 1 національному НД;

▪ середній абсолютний приріст становить 0,3 від національного НД за рік;

▪ коефіцієнт оновлення національних НД дорівнює 6,3 %;

▪ коефіцієнт скасування національних НД становить 0 %.

Порівняння міжнародного і згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності. У табл. 3 зведено розраховані вище кількісні показники розвитку міжнародного й згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності станом на 01.01.2012. Із таблиці видно, що згармонізований національний інструментарій за загальною кількістю НД менше міжнародного на чотири НД. Проте частка національних стандартів у загальній кількості національних НД значно більша (на 33,7 %), ніж частка міжнародних стандартів у загальній кількості міжнародних НД.

Базисний і середній абсолютні прирости (1 і 0,3 відповідно) національних і міжнародних НД мають однакові малі значення, що свідчить про позитивну динаміку повільного та рівного розвитку міжна-

родного і національного інструментарію оцінювання відповідності протягом останніх трьох років.

Повільну тенденцію до зростання має передостанній з наведених у табл. 3 показників: коефіцієнт оновлення згармонізованих національних НД (на 1,3 %).

Коефіцієнти гармонізації національних НД як станом на 01.01.2009 (78,9 %), так і станом на 01.01.2012 (80 %) мають високі значення. Отже, за останні три роки спостерігається незначне зростання цього коефіцієнта (на 1,1 %), тобто існує значний потенціал його збільшення в перспективі (на 20 %), щоб національний інструментарій повністю відповідав міжнародному.

ВИСНОВКИ

Протягом 2009—2011 років позитивна повільна динаміка згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності повністю збігалася з динамікою міжнародного. Рівень згармонізованості національних НД протягом цього часу був досить високим і на 01.01.2012 досягнув значення 80 %. Проте станом на 01.01.2012 згармонізований національний інструментарій відстає за кількістю від міжнародного на чотири НД.

Для досягнення повної згармонізованості національного інструментарію оцінювання відповідності з міжнародним потрібно прийняти на національному рівні дві міжнародні настанови за темою сертифікація / реєстрація продукції (ISO/IEC Guide 23:1982, ISO/IEC Guide 65:1996), міжнародну настанову за темою знаки відповідності (ISO Guide 27:1983), міжнародний стандарт за темою випробування / калібрування (ISO Guide 27:1983) і міжнародний стандарт за темою сертифікація / реєстрація системи управління (ISO/IEC 17021:2011).

Перспектива подальших розвідок за темою цього дослідження — проведення щорічного комплексного порівняльного кількісного аналізу стану згармонізованого національного інструментарію

оцінювання відповідності зі станом відповідного міжнародного інструментарію.

Достовірність отриманих результатів досягнуто за рахунок використання даних про стан міжнародного інструментарію оцінювання відповідності з офіційного веб-порталу ISO [7] і згармонізованого національного інструментарію оцінювання відповідності з офіційних національних друкованих видань України [9—10].

Масштаб упровадження отриманих наукових і практичних результатів: суб'єкти стандартизації (центральний орган виконавчої влади з питань стандартизації, ТК 89 «Оцінка відповідності», інші суб'єкти, що займаються оцінюванням відповідності), зацікавлені суб'єкти господарювання, 28 ДЦСМС, вітчизняні розробники національних НД та користувачі НД різних рівнів.

ЛІТЕРАТУРА

1. Угода про партнерство і співробітництво між Україною і Європейськими Співтовариствами та їх державами-членами від 10.11.1994, ратифікована Законом України від 10.11.1994 № 237 94-ВР (Відомості Верховної Ради (ВВР), 1994, № 46, ст. 415).
2. Загальнодержавна програма адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу, затв. Законом України від 18.03.2004 № 1629-IV // Офіційний веб-портал Верховної ради України [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/rada/show/1629-15/conv>
3. Постанова Кабінету Міністрів України «Деякі питання адаптації законодавства України до законодавства Європейського Союзу» від 15.10.2004 № 1365 [Електронний ресурс]. — Режим доступу: <http://zakon2.rada.gov.ua/laws/show/1365-2004-%D0%BF>
4. Горін О., Трубіна С. Порівняльний аналіз вимог ДСТУ ISO/IEC 17025:2006 і ДСТУ 3412-96 до компетентності випробувальних лабораторій у рамках проведення акредитації // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2011. — № 4. — С. 31—33.
5. Грищенко Ф. Національні нормативні документи у сфері оцінювання відповідності, згармонізовані з міжнародними. Стан, тенденції та перспективи // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2011. — № 6. — С. 5—12.
6. Створення довіри. Комплект інструментів з оцінювання відповідності // Стандартизація, сертифікація, якість. — 2011. — №№ 1—6.
7. Products/ISO standards/By TC/CASCO // Офіційний веб-портал ISO [Електронний ресурс]. — Режим доступу: http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_tc_browse.htm?commid=54998
8. Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності (ISO/IEC 17007:2009, IDT): ДСТУ ISO/IEC 17007:2009. — [Чинний від 2012-01-01]. — К.: Держспоживстандарт України, 2011. — 14 с. — (Національний стандарт України).
9. Каталог нормативних документів 2012 [Електронний ресурс]: у 3 т. — К.: ДП «УкрНДНЦ», 2012. — Т. 1. — Кн. 1. — 421 с.
10. Каталог нормативних документів 2009: у 3 т. — К.: ДП «УкрНДНЦ», 2009. — Т. 1. — 510 с. ■

ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ФАХІВЦІВ

ХІІ ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ІНФОРМАЦІЙНИЙ НАВЧАЛЬНО-КОНСУЛЬТАЦІЙНИЙ СЕМІНАР-ПРАКТИКУМ

Львівська та Харківська філії ДП «УкрНДНЦ проблем стандартизації, сертифікації та якості», ДП «Львівський НВЦ стандартизації, метрології та сертифікації» планують проведення 17—19 жовтня 2012 року ХІІ Всеукраїнського інформаційного навчально-консультаційного семінару-практикуму на тему: **«Практика оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів»**.

Місце проведення — смт. Східниця Львівської області.

До участі у семінарі запрошуємо фахівців, які знайомі з практикою оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів та мають запитання чи пропозиції щодо тематики семінару, а також тих, хто стажується для складання іспиту на звання аудитора (технічного експерта) з оцінювання відповідності вимогам конкретного технічного регламенту та виробників чи постачальників продукції, яка підпадає під певні технічні регламенти.

Планований перебіг семінару-практикуму:

Пропонуємо до обговорення актуальні питання процедури оцінювання відповідності вимогам технічних регламентів, питання, які виникають у виробників, постачальників продукції у процесі виробництва в Україні та під час ввозу з-за кордону продукції.

Учасники отримають реєстраційні сертифікати щодо участі у семінарі.

З усіх організаційних питань звертатись до директора Львівської філії ДП «УкрНДНЦ» Бандирської Орести Володимирівни **за телефонами: 032 239-92-93, 067 3716244.**