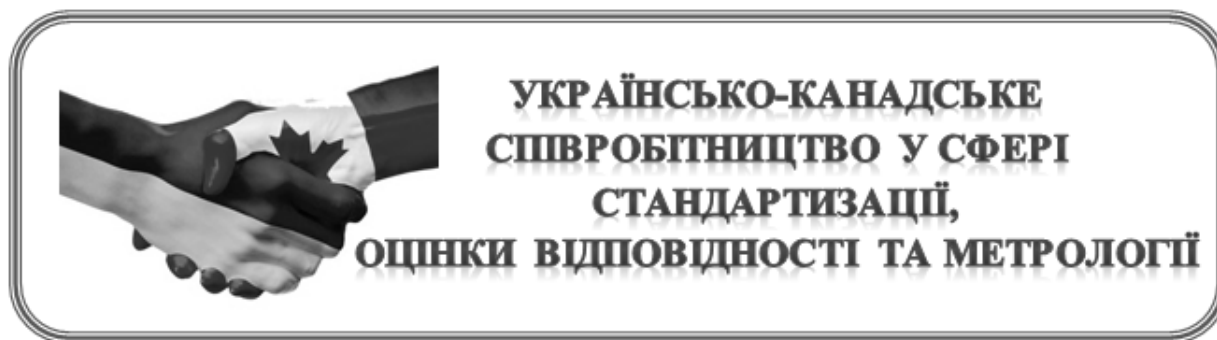


Віткін Л. М., Янович В. І., Красоха Л. М., Лісіна Г. В.



11–19 листопада 2017 року відбувся навчальний візит української делегації до м. Оттава та м. Торонто (Канада), в якому брали участь директор департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України Віткін Леонід Михайлович, начальник управління оцінки відповідності та технічних регламентів департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України Янович Валентина Іванівна, заступник начальника управління метрології – начальник відділу законодавчої метрології департаменту технічного регулювання Міністерства економічного розвитку і торгівлі України Красоха Лілія Миколаївна та генеральний директор державного підприємства «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» Лісіна Ганна Василівна.

На установчій зустрічі в Конференційній раді Канади (**The Conference Board of Canada (CBoC)**) [1] члени української делегації ознайомилися з основними напрямками роботи Канадсько-українського проекту з підтримки торгівлі та інвестицій (CUTIS), зокрема в частині просвітницької кампанії серед українського бізнесу в рамках просування української продукції на ринок Канади та з питань захисту довкілля, зі стратегією Канади щодо підтримки жінок у сфері торгівлі, з основними засадами забезпечення безпеки харчових продуктів у Канаді, з досвідом Канади у сфері реалізації положень Угоди про технічні бар'єри в торгівлі Світової організації торгівлі.

CBoC – найавторитетніший канадський аналітичний центр, неприбуткова організація, яка співпрацює з урядом, великим бізнесом, іншими зацікавленими сторонами, веде низку міжнародних проектів, зокрема й проект CUTIS, у рамках якого організовано технічну місію. Основні напрямки діяльності CBoC: економічне аналізування та прогнозування; промислова стратегія й публічна політика та ефективність організацій.

Під час навчального візиту з метою вивчення передового міжнародного досвіду в сфері технічного регулювання та визначення можливих шляхів подолання технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Канадою [2] у рамках реалізації положень Угоди про вільну торгівлю між Україною та Канадою (CUFTA) [3] члени української делегації ознайомилися з діяльністю та відвідали низку установ Канади у сфері стандартизації, метрології, оцінки відповідності та акредитації. Серед них:

Рада зі стандартів Канади (Standards Council of Canada – SCC);

Канадське генеральне бюро зі стандартів (Canadian general Standards Board – CGSB);

Національна дослідницька рада Канади (National Research Council Canada – NRC);

Канадська асоціація з акредитації лабораторій (Canadian Association for laboratory Accreditation Inc. – CALA);

Філія «Health Canada» з питань охорони навколишнього природного середовища та захисту прав споживачів;

Канадський орган з нотифікацій та оброблення запитів (Global Affairs Canada –

GAC);

Інститут теплопостачання, охолодження та кондиціювання повітря Канади (Heating, Refrigeration and Air Conditioning Institute of Canada – HRAI);

Інститут з менеджменту якості у сфері охорони здоров'я (Institute for Quality Management in Healthcare – IQMH);

Канадська асоціація стандартів (Canadian Standards Association; CSA Group).

Рада зі стандартів Канади (Standards Council of Canada – SCC) – федеральний орган, утворений у 1970 році, підзвітний Парламенту Канади і спрямовується та координується Міністром інновацій, науки та економічного розвитку [4].

SCC є національним органом Канади зі стандартизації та акредитації, до функцій якого належать такі завдання:

- координація діяльності зі стандартизації в Канаді;
- організація діяльності з акредитації органів зі стандартизації та органів з оцінки відповідності;
- затвердження національних стандартів Канади;
- надання консультацій федеральному та провінційним урядам, зокрема й стосовно укладання угод про вільну торгівлю між Канадою та іншими країнами;
- підтримка стратегічних пріоритетів галузей промисловості та урядів;
- представлення Канади на міжнародних та регіональних форумах.

Діяльність SCC у сфері акредитації органів з оцінки відповідності

SCC є національним органом з акредитації, діяльність якого відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO/IEC 17011:2004 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності».

SCC є членом Міжнародного форуму з акредитації (IAF) та підписантом багатосторонньої угоди про визнання акредитації IAF MLA для сфер акредитації органів з сертифікації продукції згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17065:2014 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг» та органів з сертифікації систем менеджменту згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17021-1:2015 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту».

Також SCC є членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом багатосторонньої угоди про визнання акредитації ILAC MLA для сфер акредитації випробувальних і калібрувальних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» і медичних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO 15189:2015 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Крім того, SCC співпрацює з Міжнародною американською кооперацією з акредитації (IAAC) та Азійсько-Тихоокеанською кооперацією з акредитації лабораторій (APLAC).

SCC проводить діяльність з акредитації для таких типів органів з оцінки відповідності:

– органи з валідації та верифікації парникових газів відповідно до міжнародних стандартів ISO 14065:2015 «Парникові гази. Вимоги до органів з валідації та верифікації тверджень щодо парникових газів для їх застосування в разі акредитації чи інших форм визнання» та ISO 14066:2011 «Парникові гази. Вимоги до компетентності груп з валідації та верифікації парникових газів»;

– органи з сертифікації персоналу відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17024:2012 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу»;

– органи з сертифікації систем менеджменту відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17021:2011 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які проводять аудит і сертифікацію систем менеджменту»;

– органи з сертифікації продукції, процесів та послуг відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17065:2012 «Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг» та відповідно до вимог, які застосовують у схемах сертифікації Канади (RG-CBAR);

– органи з інспектування відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17020:2012 «Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування» та відповідно до вимог, які застосовують у схемах інспектування Канади (RG-CBAR);

– випробувальні та калібрувальні лабораторії відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025:2005 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»;

– медичні лабораторії відповідно до міжнародного стандарту ISO 15189:2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»;

– провайдери професійних тестувань відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій»;

– визнані організації з моніторингу впровадження належної лабораторної практики (GLP);

– органи зі стандартизації відповідно до вимог, які застосовують у Канаді (RG-SDO). На сьогодні SCC акредитовано більше ніж 400 органів з оцінки відповідності.

SCC є національним органом стандартизації Канади, координує діяльність зі стандартизації в країні, надає стандартам статусу національних, представляє Канаду в міжнародних організаціях стандартизації, але безпосередньо розробленням стандартів не займається. SCC акредитує організації з розроблення стандартів (всього їх дев'ять), що обумовлено федеральною структурою Канади, й стандарти розробляють за потреби виробників або споживачів, не «згори – вниз», а навпаки, «знизу – догори»). Треба зазначити, що серед дев'яти організацій, акредитованих SCC на розроблення стандартів, є організації стандартизації США. Це обумовлено безпосереднім сусідством двох країн та намаганням усунути технічні бар'єри в торгівлі між ними в рамках угоди про вільну торгівлю (NAFTA). Деякі канадські організації з розроблення стандартів також є акредитованими національним органом стандартизації США ANSI.

Основною вимогою для акредитації організацій на провадження діяльності з розроблення стандартів є дотримання ними принципів, викладених у Додатку 3 угоди ВТО ТБТ – Кодексі добросовісної практики, надання пріоритетності прийняттю міжнародних стандартів, сприяння розвитку, збалансованість інтересів, консенсус, публічне обговорення проектів стандартів, п'ятирічний цикл перегляду стандартів. Вимоги до акредитації для організацій з розроблення стандартів також містять активну присутність у Канаді, постійний розвиток і підтримку стандартів, що мають стосунок до канадських умов, запровадження стандартів канадськими зацікавленими сторонами (промисловість, державні органи, інші користувачі), представництво Канади в технічних комітетах та робочих групах, унеможливлення дублювання робіт на національному, регіональному та міжнародному рівнях.

SCC має затвердити стандарт, щоб він став національним. На сьогодні таких стандартів близько 3000.

SCC є членом Міжнародної організації стандартизації ISO та міжнародної електротехнічної комісії ІЕС, утримує національний електротехнічний комітет. Здійснює координацію участі Канади в діяльності з розроблення міжнародних стандартів, охоплюючи участь у міжнародних технічних комітетах та затвердження офіційних

голосувань з розроблення міжнародних стандартів, а також захист інтересів Канади в міжнародних стандартах.

SCC також є членом таких регіональних організацій зі стандартизації:

- Pan American Standards Commission (COPANT);
- Pacific Area Standards Congress (PASC);
- Forum of the IEC National Committees of the Americas (FINCA);
- Réseau normalisation et francophonie (RNF).

Також здійснює співробітництво з органами державного управління. Федеральні регулятори збільшують використання стандартів, на які є посилання в регуляторних документах федерального рівня. На сьогодні кількість таких стандартів сягає понад 1000.

Зважаючи на це, ведеться робота з перевірки актуальності стандартів, на які є посилання в регуляторних актах різних рівнів, для чого розроблено онлайн-платформу, доступну на сайті SCC, де міститься інформація про те, де саме й на який стандарт є посилання, а також інформація про наявність оновленої версії стандарту. Система допомагає вчасно вносити зміни до регуляторних актів.

Канадське генеральне бюро зі стандартів (Canadian general Standards Board – CGSB) – неприбуткова державна організація, підпорядкована Департаменту громадських робіт та державних послуг федерального Міністерства промисловості [5].

CGSB фінансують федеральний уряд та інші федеральні організації за домовленістю з клієнтами, воно має 30 штатних працівників та залучає до своєї діяльності тисячі фахівців і експертів з різних галузей промисловості.

CGSB засновано в 1935 році як організація, що займалася розробленням стандартів на продукцію, яку купували для урядів Канади. Основним завданням була координація програм закупівлі продукції для урядів та розроблення стандартів, які використовують лише уряди.

У 1973 році CGSB акредитовано SCC як орган зі стандартизації, а в 1983 році – як орган із сертифікації персоналу, продукції та послуг, систем менеджменту якості та систем управління навколишнім середовищем.

У 1998 році CGSB отримало повноваження на розроблення стандартів та проведення робіт з сертифікації не лише для урядів, а й для інших зацікавлених сторін, а з 2013 року CGSB починає брати участь у розробленні американських стандартів, які застосовують у Канаді.

CGSB також надає консультаційні послуги в цій сфері як федеральному уряду, так і бізнесу.

Основною метою діяльності CGSB є реалізація потреб канадських зацікавлених сторін (промисловість, споживачі, уряди) з метою:

- підвищення інновацій та конкуренції;
- мінімізації технічних бар'єрів у торгівлі (ефективне регулювання);
- підвищення довіри громадськості (охорона здоров'я та безпека, стійкість та навколишнє середовище);
- покращення якості життя канадців (мета соціальної політики);
- забезпечення державних закупівель товарів та послуг, які мають високу якість і продуктивність.

Діяльність CGSB у сфері стандартизації

CGSB є одним з дев'яти органів зі стандартизації у Канаді, акредитованих SCC на проведення діяльності з розроблення стандартів. Саме CGSB розробило стандарт для державного прапора Канади. Наразі цей орган розробляє стандарти для процедур державних закупівель.

У Канаді немає загального переліку стандартів, чинних у країні. Такий перелік має кожна з організацій стандартизації. SCC приймає рішення щодо того, чи буде стандарт національним, тоді до його позначення додають CAN. Стандарти в Канаді розробляють для задоволення вимог і потреб бізнесу.

Діяльність CGSB у сфері оцінки відповідності

CGSB є акредитованим SCC органом з сертифікації:

- продукції та послуг, а саме медичних рукавичок, захисного одягу, меблів для офісу, відновлених картриджів з тонером, моніторингу припортових доків;
- персоналу безпеки, персоналу з перевірки повітряного транспорту, персоналу, що займається федеральними урядовими закупівлями;
- систем менеджменту якості, систем управління навколишнім середовищем, систем менеджменту професійної безпеки та здоров'я згідно з міжнародними стандартами ISO 9001, 14001 та 18001.

Національна дослідницька рада Канади (National Research Council Canada – NRC) – урядове агентство, підзвітне парламенту через Міністра інновацій, досліджень та економічного розвитку Канади, регулюється радою та є національним метрологічним інститутом Канади [6].

NRC займається проведенням досліджень у сфері метрології, еталонів, стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів

Загалом в NRC працює понад 4,5 тисячі співробітників, має дослідницькі центри по всій території Канади, бюджет становить 30,0 млн канадських доларів на рік, з яких 7,0 млн доларів становить прибуток за надані послуги.

NRC складається з чотирьох департаментів досліджень і розробок, які охоплюють 15 структурних підрозділів за різними напрямками.

У своєму складі NRC має національні дослідницькі й технологічні центри в Оттаві та Галіфаксі, які є лабораторіями світового класу, оснащеними найсучаснішим обладнанням.

NRC підтримує три програми:

- метрологія для промисловості й суспільства. Ця програма дає можливість життєво важливим секторам промисловості Канади, у яких високоточні й надійні вимірювання мають істотний вплив на успіх на ринку, мати кращу конкурентоспроможність;
- метрологія для нових технологій. Ця програма дає змогу промисловості Канади отримувати користь від ринкових можливостей, пов'язаних з упровадженням нових технологій;
- наукова підтримка національної системи вимірювань. Ця програма забезпечує надання узгоджених наукових рекомендацій щодо вдосконалення національних процесів прийняття рішень у галузі торгівлі, розроблень стандартів, регуляторних і торгових угод, а також забезпечення обізнаності про них.

Канадська асоціація з акредитації лабораторій (Canadian Association for Laboratory Accreditation Inc. – CALA) – неурядова федеральна організація з акредитації, яка заснована в 1989 році і не фінансується з боку державних органів [7].

Діяльність CALA відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO/IEC 17011 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності».

CALA є членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ILAC) та підписантом багатосторонньої угоди про визнання акредитації ILAC MLA для сфер акредитації випробувальних і калібрувальних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій».

Також CALA є членом Азійсько-Тихоокеанської кооперації з акредитації лабораторій (APLAC) та підписантом угоди про визнання акредитації з цією організацією.

Крім того, на національному рівні у сфері акредитації CALA співпрацює з SCC, на регіональному – з Міжнародною американською кооперацією з акредитації (IAAC) та Арабською кооперацією з акредитації (ARAC).

CALA у сфері акредитації здійснює такі види робіт:

– акредитацію випробувальних лабораторій відповідно до міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій» у сферах випробувань харчових продуктів, нафти, охорони навколишнього середовища, корисних копалин та марихуани;

– навчання у сфері акредитації;

– виконує функції провайдера перевірки кваліфікації відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17043 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій» у сферах випробувань води, ґрунтів, повітря (фільтрів), мастил, токсикології.

На сьогодні CALA акредитовано більше ніж 400 випробувальних лабораторій.

Проблемні питання та виклики для CALA:

– забезпечення впродовж трьох років переходу на нову версію міжнародного стандарту ISO/IEC 17025 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій»;

– забезпечення впровадження в свою діяльність нової версії міжнародного стандарту ISO/IEC 17011 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності», зокрема й виокремленням в окрему юридичну особу підрозділу, який займається професійними тестуваннями;

– впровадження ІТ-технологій у діяльність з акредитації;

– нарощення потенціалу через імовірне зростання попиту на акредитацію випробувальних лабораторій у зв'язку з легалізацією коноплі в Канаді.

«Health Canada» з питань охорони навколишнього природного середовища та захисту прав споживачів, належить до структури Міністерства охорони здоров'я Канади [8]. Керується Програмою безпеки продуктів для споживачів, Законом Канади «Про захист споживчих товарів» (The Canada Consumer Product Safety Act (далі – CCPSA), а також Законом Канади «Про харчові продукти та лікарські засоби». Випробувальні лабораторії, в яких проводять випробування продукції, акредитовані SCC згідно з міжнародним стандартом ISO/IEC 17025:2017 «Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій», їх сфера акредитації змінюється залежно від змін у законодавстві.

Основне завдання Health Canada – захист споживачів, а також Health Canada є регулятором щодо безпеки харчових продуктів та косметики.

CCPSA набрав чинності в червні 2011 року та застосовується до споживчих товарів, визначених як продукт, охоплюючи його компоненти, деталі або аксесуари, які, як можна очікувати, може отримати людина, щоб використовувати для некомерційних потреб, зокрема й для домашніх, рекреаційних та спортивних потреб, а також охоплюючи його упаковку.

CCPSA розглядає небезпеку для здоров'я та безпеки людей, які становлять споживчі продукти в Канаді, зокрема й ті, що циркулюють у Канаді, та імпортовані.

Обов'язок промисловості забезпечити дотримання вимог щодо продуктів, які вони постачають на ринок, відповідно до CCPSA та його правил.

Загальні заборони: заборонено виробляти, імпортувати, рекламувати або продавати будь-який споживчий продукт, який є «небезпекою для здоров'я та безпеки людини».

Крім того, є 35 нормативних актів, які стосуються сфери відповідальності ССРСА, більшість з них окреслюють конкретні вимоги до певних продуктів (наприклад, правила щодо іграшок, правила щодо дитячої білизни, правила використання фталатів та правила вогнестійкості текстилю).

ССРСА встановлює відповідальність перед виробниками, імпортерами, рекламодавцями та роздрібними торговцями споживчих товарів, зокрема й:

- обов'язкова звітність про інциденти;
- записи для відстеження продуктів у межах ланцюга розповсюдження.

Заборонено постачати продукцію:

- яка є небезпекою для здоров'я або безпеки людей;
- відносно якої не дотримано діючих правил;
- наведену в Додатку 2 до ССРСА (наприклад, дитячі ходунки);
- щодо якої має бути проведено коригувальні заходи;
- упаковану або марковану з оманливими претензіями (пов'язані зі здоров'ям).

Промисловість Канади в разі виникнення негативного інциденту щодо здоров'я або безпеки, пов'язаного зі споживачем, повинна повідомляти: Health Canada та особі, від якої вони отримали продукт (де це можливо).

Також у Health Canada діє Програма захисту споживачів (Health Canada's Consumer Product Safety Program (далі – CPSP)).

CPSP передбачена ССРСА та Законом Канади «Про харчові продукти та лікарські засоби» (Косметичні правила).

Метою CPSP щодо адміністрування та виконання зазначених законодавчих актів і їхніх правил є допомога в зменшенні негативних наслідків для здоров'я, пов'язаних зі споживчими товарами та косметикою для всіх канадців.

Завдання відповідно до CPSP: визначити, оцінити, керувати та повідомити про канадські ризики для здоров'я або безпеки, пов'язані зі споживчими товарами та косметикою.

Очікуваний результат виконання CPSP: Канада, де канадці впевнені, що споживчі товари й косметика безпечні або їх може бути використано безпечно.

Відповідно до CPSP проводять широкий спектр заходів, спрямованих на передбачення, пом'якшення та допомогу в зменшенні ризиків для здоров'я та безпеки, пов'язаних зі споживчими товарами й косметикою, зокрема:

- спостереження;
- виявлення небезпеки та ризику;
- оцінення ризиків та управління ризиками;
- регуляторний розвиток;
- розслідування, перевіряння, вилучення та переслідування;
- підтримання та участь у розробленні стандартів безпеки та настановчих принципів;
- надання настанов промисловості;
- надання імпортерам, виробникам та дистриб'юторам технічної інформації;
- випробування продукції;
- сприяння безпечному вибору та використанню продукції споживачами;
- публікація сповіщень про побутові товари та відкликання;
- міжнародне співробітництво, пов'язане з безпекою споживачів.

CPSP охоплює всю країну: 13 офісів у п'яти регіонах, у яких працюють 150 інспекторів.

Інспектори охорони здоров'я Канади виконують багато обов'язків у рамках CPSP, пов'язаних з перевіркою дотримання та недопущення невідповідності – забезпечення виконання ССРСА та Закону Канади «Про харчові продукти та лікарські засоби» (Косметичні правила).

Перевірки проводять інспектори без попередження, інспектори можуть відвідувати

виробників, насамперед тих, у яких погана історія відповідності. Штрафні санкції, що накладають, залежать від виявленої невідповідності продукції, також є штрафи за кожний день невчасного відкликання продукції. Під час митного оформлення продукції повноважень вимагати документи та випробування продукції немає, такі заходи здійснюють тільки за запитом Міністерства охорони здоров'я Канади.

Канадський орган з нотифікацій та оброблення запитів (Global Affairs Canada – GAC) [9].

Організаційно GAC є відділом технічних бар'єрів у торгівлі Міністерства закордонних справ, торгівлі та розвитку Канади.

GAC відповідає за всі торговельні угоди, учасником яких є Канада, охоплюючи угоди СОТ. За інформацією представників GAC на сьогодні Канада уклала угоди про вільну торгівлю з такими країнами: Чилі, Колумбія, Коста-Ріка, Гондурас, Ізраїль, Йорданія, Корея, Мексика, Панама, Перу, США та Україна.

GAC засновано в 1979 році, який з 1994 року виконує зобов'язання щодо повідомлень та обміну інформацією в рамках Північноамериканської угоди про вільну торгівлю. З набранням чинності у 1995 році угодами СОТ обов'язки розширилися на виконання зобов'язань щодо прозорості відповідно до Угод ТБТ та СФЗ СОТ, а саме GAC є відповідальним за процедури нотифікації та оброблення запитів у рамках Угоди ТБТ (статті 10.1 – 10.3; 10.10; 10.11) та СФЗ (пункти 3 та 10 додатка В) СОТ.

GAC використовує двоетапний підхід для оброблення вхідних повідомлень, отриманих у рамках Угоди ТБТ СОТ. На першому етапі Міністерство закордонних справ, торгівлі та розвитку розглядає щотижневі повідомлення, що надходять від членів СОТ, та щороку розподіляє їх між своїми експертами згідно з предметом повідомлення. Після цього співробітники торгової політики переглядають свої повідомлення про ТБТ та проводять консультації з канадськими регуляторними органами для підготовки коментарів, якщо буде встановлено, що заходи, запропоновані в повідомленні, впливатимуть на доступ канадської продукції на міжнародний ринок. Аналогічний підхід застосовують також і для оброблення повідомлень у рамках Угоди СФЗ СОТ.

У своїй діяльності GAC використовує онлайн-платформи для заповнення й подання нотифікацій, а саме інтерфейси SPS NSS та TBT NSS, які допомагають економити час на подання повідомлень та їх оброблення.

GAC також виконує функції оброблення запитів, одержаних від членів СОТ, у рамках Угоди ТБТ СОТ. При цьому GAC не єдина організація, яка готує відповіді на запити.

GAC у своїй діяльності дотримується практики надання відповідей на запити впродовж п'яти робочих днів з дня їх отримання або інформує запитувача про те, що необхідно більше часу на підготовку відповіді.

GAC постійно контролює надання відповідей на всі запити, які до нього надходять.

Також GAC використовує електронну систему eRing, яка є загальнодоступною системою попередження про сповіщення про технічні бар'єри для торгівлі. Абоненти можуть отримувати повідомлення на електронну пошту про нотифікації СФЗ та ТБТ, що охоплюють певні види продукції або ринки, які являють для них інтерес. Крім того, користувачі можуть здійснювати пошук та ділитися повідомленнями, завантажувати додаткову інформацію та пов'язані з ними документи, а також брати участь у дискусійних форумах. eRing також пропонує інструмент управління записами запитів для полегшення внутрішнього й міжнародного обміну інформацією та обговорення. Очікується, що ця система допоможе державним і приватним зацікавленим сторонам, зокрема малим та середнім підприємствам, відстежувати, консультувати й коментувати заходи, що розробляють, та пристосовуватися до зміни умов регулювання.

Інститут теплопостачання, охолодження та кондиціонування повітря Канади (Heating, Refrigeration and Air Conditioning Institute of Canada – HRAI) [10].

HRAI є промисловою асоціацією виробників холодильного та обігрівального обладнання, яка об'єднує близько 130 компаній, серед яких 95 виробників, 25 з них мають виробництво в Канаді, інші – в низці інших країн.

Основними завданнями HRAI є:

- навчання персоналу виробників з питань законодавства, стандартизації та оцінки відповідності у сфері виробництва й торгівлі продукцією, призначеною для теплопостачання, охолодження та кондиціонування;
- комунікація з урядовими організаціями (розсилання новин та інших документів);
- вивчення та аналізування статистичних даних у сфері торгівлі продукцією, призначеною для теплопостачання, охолодження та кондиціонування;
- проведення тематичних виставок для споживачів;
- залучення до діяльності зі стандартизації в Канаді, Північній Америці, Мексиці, на міжнародному рівні – до діяльності технічних комітетів зі стандартизації Міжнародної організації зі стандартизації ISO та Міжнародного електротехнічного комітету ІЕС, на місцевому – беруть участь у розробленні стандартів з безпеки та енергоефективності, співпрацюючи з Канадською асоціацією стандартів (CSA Group) – однією з дев'яти акредитованих SCC організацій стандартизації.

Для постачання на ринок Канади продукції, призначеної для теплопостачання, охолодження та кондиціонування, її має бути сертифіковано на відповідність вимогам електробезпеки та енергоефективності.

При цьому за показниками безпеки продукцію сертифікує Канадська асоціація стандартів (CSA Group), а за показниками енергоефективності – також інші органи з оцінки відповідності, переважно американські.

Зусиллями HRAI Канада, США та Мексика погодили між собою процедури оцінки відповідності й стандарти, що використовують у цій сфері.

Роботи з оцінки відповідності проводять відповідно до розроблених програм сертифікації (всього їх близько 60). Принципи сертифікації, які застосовують у Канаді, ґрунтуються на принципах, що діють у Північній Америці.

Інститут з менеджменту якості у сфері охорони здоров'я (Institute for Quality Management in Healthcare – IQMH) – неурядова некомерційна організація з акредитації, заснована в 2009 році [11].

До 2009 року організаційно IQMH був у складі Медичної асоціації Онтаріо (MAO) і з 1974 року розпочинав свою діяльність як провайдер професійних тестувань відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO/ІЕС 17043 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій» у сфері медичних випробувань.

Діяльність IQMH відповідає вимогам міжнародного стандарту ISO/ІЕС 7011 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності».

IQMH є членом Міжнародної кооперації з акредитації лабораторій (ІLAC) та підписантом багатосторонньої угоди про визнання акредитації ІLAC MLA для сфер акредитації медичних лабораторій згідно з міжнародним стандартом ISO 15189 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності».

Також IQMH є членом Азійсько-Тихоокеанської кооперації з акредитації лабораторій (APLAC) та підписантом угоди про визнання акредитації з цієї організації.

IQMH у сфері акредитації здійснює такі види робіт:

- акредитацію медичних лабораторій відповідно до міжнародних стандартів ISO 15189:2012 «Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності»,

ISO 15190:2013 «Медичні лабораторії. Вимоги щодо безпеки» та ISO 22870:2006 «Дослідження за місцем лікування. Вимоги до якості та компетентності»;

– навчання у сфері акредитації;

– виконує функції провайдера перевірки кваліфікації відповідно до вимог міжнародного стандарту ISO/IEC 17043:2010 «Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки кваліфікації лабораторій» у сфері медичних випробувань.

Відповідно у структурі IQMH є три центри:

– Центр акредитації;

– Центр перевірки кваліфікації;

– Центр навчання.

У Канаді акредитація медичних лабораторій обов'язкова. Центр акредитації IQMH надає свої послуги з акредитації лабораторіям, розміщеним по всій території провінції Онтаріо, а також на добровільних засадах – лабораторіям Британських колоній.

На сьогодні Центр акредитації IQMH акредитував 287 медичних лабораторій (цикл акредитації – чотири роки, перший наглядний аудит проводять через рік, наступний наглядний аудит – через два роки. Тривалість робіт з оцінення на місці в середньому становить п'ять днів. Штат оцінювачів складається з 250 аудиторів).

До складу ради з акредитації IQMH введено технічних експертів з усіх провінцій Канади.

Центр перевірки кваліфікації IQMH здійснює функції провайдера міжлабораторних порівнянь у таких сферах:

– хімія, моніторинг лікарських засобів, ліпіди, ферменти, імунологія, ендокринологія, тестування на глюкозу;

– гематологія, охоплюючи планові гематології, коагуляція, морфологія, кістковий мозок, проточна цитометрія та материнська сироватка плоду;

– цитогенетика;

– цитопатологія, охоплюючи гінекологічні та негінекологічні типи зразків;

– мікробіологія, охоплюючи молекулярну мікробіологію, бактеріологію, мазки для кислотнo-швидких бактерій, мікології, паразитології, вірусної серології та прямих вірусних антигенів;

– патологія, охоплюючи гістотехнологію та імуногістохімію;

– тестування точок догляду (хімія, глюкоза, наркотики зловживання й антитіла до ВІЛ);

– трансфузійна медицина.

Програми проведення міжлабораторних порівнянь розроблено Центром професійних тестувань IQMH так, щоб забезпечити регулярну, об'єктивну й незалежну оцінку здатності лабораторії, забезпечити прийнятний рівень обслуговування порівняно з іншими лабораторіями.

Порівняння всіх результатів дає уявлення про ефективність, не доступну для окремих учасників. Ця інформація є відчутною основою для ініціатив з підвищення якості. Це також демонструє порівняння різних методів та інструментів для одного тесту, забезпечуючи так оцінку надійності.

Центр професійних тестувань має наукові комітети за всіма напрямками діяльності, які щорічно збираються для обговорення актуальних питань.

Центр навчання надає освітні послуги для лабораторій та інших фахівців з діагностичної медицини. Також Центр проводить інтерактивні семінари, веб-трансляції, семінари та публікації, які допомагають клієнтам розвинути свої знання в системах управління якістю. Рекомендації Центру навчання IQMH щодо консенсусної практики та наукові роботи є цінними ресурсами для оновлення актуальних подій у галузі охорони здоров'я.

IQMH найближчим часом планує вирішити питання щодо забезпечення впровадження в свою діяльність нової версії міжнародного стандарту ISO/IEC 17011:2017 «Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності», зокрема й виокремленням в окрему юридичну особу Центру професійних тестувань.

Канадська асоціація стандартів (Canadian Standards Association; CSA Group) – федеральний неурядовий орган стандартизації та сертифікації [12].

CSA Group розпочала свою роботу в 1919 році як Канадська асоціація технічних стандартів (CESA). У 1940 році CESA розпочала виконання робіт з випробувань та сертифікації електропобутової продукції, а в 1944 році CESA перейменовано в CSA Group.

CSA Group має представництва в багатьох країнах світу, зокрема в Північній Америці, Японії, Нідерландах, Великій Британії тощо.

На сьогодні CSA Group займається двома основними видами діяльності: стандартизацією та сертифікацією.

Діяльність у сфері стандартизації

CSA Group є найбільшою організацією стандартизації в Канаді, акредитованою SCC та національним органом стандартизації США (ANSI). CSA Group має офіс у Клівленді (штат Огайо, США).

Розроблені CSA Group стандарти визнають у Канаді та США. CSA Group розробляє стандарти для 55 сфер економіки. У своєму портфелі має понад 1500 стандартів. Більшість стандартів розробляють на основі стандартів Міжнародного електротехнічного комітету (IEC), однак розроблені ними стандарти в деяких випадках враховують національні особливості в сфері електроенергетики. Безпосередньо до розроблення стандартів залучено приблизно 9000 фахівців-добровольців. З боку CSA Group призначаються проект-менеджери для координації певних напрямків. Кожний напрямок координує керівник технічного комітету стандартизації (ТК) за розробленими процедурами.

Стандарти мають життєвий цикл п'ять років. На четвертому році дії стандарт має перевірити ТК-розробник та визначити доцільність його подальшого застосування.

CSA Group у найближчому майбутньому отримає право самостійно визначати рівень стандартів та присвоювати їм статус національних.

Стандартизація є неприбутковим напрямком роботи асоціації. Життєдіяльність та розвиток забезпечують за рахунок надходжень від сертифікації та проведення професійних тестувань.

CSA Group здійснюють також соціальні дослідження в галузі стандартизації для виявлення нових сфер, у яких можливе поліпшення завдяки використанню стандартів.

Діяльність у сфері оцінки відповідності

CSA Group надає широкий спектр послуг з оцінки відповідності: випробування, сертифікація продукції, сертифікація систем менеджменту, інспектування електротехнічної продукції (інформаційне обладнання; автомобільна продукція (автомобілі, комплектувальні, мотоцикли, сільськогосподарські машини); електроінструменти; медична техніка; мультимедійні технології; обладнання для радіозв'язку) та інших видів продукції й послуг.

CSA Group акредитовано як орган з сертифікації та випробувальну лабораторію SCC.

З 1992 року CSA Group визнана Американською Асоціацією з безпеки й гігієни праці (OSHA) як національно визнана лабораторія випробувань (NRTL) для випробувань та сертифікації продуктів на відповідність понад 400 стандартам США, охоплюючи стандарти ANSI та UL.

CSA Group запатентовано кілька знаків відповідності, які наносять на сертифіковану

ними продукцію (CSA та CSA C/US – знаки, необхідні для доступу до ринків США та Канади, CSA Star і CSA Flame – до ринків Північної Америки). Крім того, CSA Group має право маркувати сертифіковану нею продукцію знаком СЕ для постачання продукції на ринок ЄС.

CSA Group як орган з сертифікації має 39 офісів у 15 країнах світу, які загалом налічують понад дві тисячі співробітників. Послуги з сертифікації дають можливість постачати продукцію, сертифіковану CSA Group, більше ніж до 140 країн світу.

CSA Group розробила багато різноманітних схем сертифікації, які охоплюють увесь життєвий цикл продукції – від стадії проектування до інспектування продукції в її кінцевих споживачів.

CSA Group веде роботу з розроблення та впровадження шляхів взаємного визнання продукції. Надає консультативну й практичну допомогу виробникам для постачання продукції до інших країн, нанесення маркування тощо.

CSA Group визнано в Міжнародній системі сертифікації електрообладнання ІЕСЕЕ якості Канадського національного органу з сертифікації з правом видавати й визнавати міжнародні сертифікати в Схемі СВ (ІЕСЕЕ).

CSA Group має успішний досвід співпраці з Національним сертифікаційним органом у Схемі СВ ІЕСЕЕ від України – інститутом УкрТЕСТ державного підприємства «Укрметртестстандарт» у рамках визнання міжнародних сертифікатів у Схемі СВ (ІЕСЕЕ).

Також CSA Group проводить роботу з захисту інтелектуальних прав, стежить за несанкціонованим розповсюдженням стандартів, контролює використання своїх знаків, викриває підробників. У співпраці з митними органами проводить розслідування за фактами виявленої підробленої продукції та вживає заходів аж до повернення такої продукції до країни-виробника й підтвердження її знищення. За результатами проведених тестувань продукції ведуть «білий» та «чорний» переліки виробників. Інформацію про продукцію, сертифіковану CSA Group, оприлюднюють на сайті асоціації, також там розміщено список виявлених підробок. В асоціації є право ініціювати інспектування виробників.

Висновки. Підсумовуючи, варто зазначити, що система технічного регулювання в Канаді децентралізована й суттєво відрізняється від запровадженої в Україні європейської моделі (зумовлено федеральним устроєм Канади, а також сусідством зі США), вимоги до продукції, які є обов'язковими й містяться в регуляторних актах чи стандартах, можуть відрізнятися на рівні десяти провінцій та трьох територій. Такі обставини призводять до наявності технічних бар'єрів на внутрішньому ринку самої Канади та ускладнюють можливість визначення можливих шляхів подолання технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Канадою в рамках реалізації положень Угоди про вільну торгівлю між Україною та Канадою (CUFTA).

Отож українська сторона продовжуватиме вивчення системи технічного регулювання Канади, відвідуючи відповідні інституції в сфері оцінки відповідності, стандартизації, метрології, акредитації для напрацювання можливих шляхів подолання технічних бар'єрів у торгівлі між Україною та Канадою в рамках реалізації положень Угоди про вільну торгівлю між Україною та Канадою (CUFTA); продовжено роботу, спрямовану на укладення угод (про співробітництво з канадським національним органом стандартизації SCC та організаціями з розроблення стандартів CGSB та CSA Group; про співробітництво з національним метрологічним інститутом Канади NRC та угоди між CSA Group та інститутом УкрТЕСТ державного підприємства «Укрметртестстандарт» про взаємне визнання результатів оцінки відповідності електротехнічної продукції); продовжено роботу, спрямовану на запровадження співробітництва між Національним агентством з акредитації України (НААУ) та SCC, IQMH і CALA й іншими.

ЛІТЕРАТУРА

1. Офіційний сайт The Conference Board of Canada. – Режим доступу: [http:// conferenceboard.ca](http://conferenceboard.ca).
2. Угода про технічні бар'єри в торгівлі. – Режим доступу: http://zakon3.rada.gov.ua/laws/show/981_008.
3. Угода про вільну торгівлю між Україною та Канадою. – Режим доступу: http://zakon0.rada.gov.ua/laws/show/en/124_052-16.
4. Офіційний сайт Standards Council of Canada. – Режим доступу: <https://www.scc.ca/>.
5. Офіційний сайт Canadian general Standards Board. – Режим доступу: <http://www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/>.
6. Офіційний сайт National Research Council Canada. – Режим доступу: <https://www.nrc-cnrc.gc.ca/eng/>.
7. Офіційний сайт Canadian Association for laboratory Accreditation Inc. – Режим доступу: <http://cala.ca/>.
8. Офіційний сайт Health Canada. – Режим доступу: <http://www.hc-sc.gc.ca/>.
9. Офіційний сайт Global Affairs Canada. – Режим доступу: <http://www.international.gc.ca/>.
10. Офіційний сайт Heating, Refrigeration and Air Conditioning Institute of Canada. – Режим доступу: <http://www.hrai.ca/>.
11. Офіційний сайт Institute for Quality Management in Healthcare. – Режим доступу: <https://iqmh.org/>.
12. Офіційний сайт Canadian Standards Association – Режим доступу: <http://www.csagroup.org/>.