

СЕРТИФІКАЦІЯ ПРОДУКЦІЇ ТА ПОСЛУГ

Історія розвитку, сутність та зміст сертифікації

Історія розвитку сертифікації

Історики знаходять зародки сертифікації ще в давній період: клеймування виробів як підтвердження високої якості роботи майстра; процедура страхування багато століть супроводжувалася оцінюванням стану об'єкта, який страхується, що засвідчувалося документально.

Зокрема, багато виробів з клеймом майстра знаходять під час археологічних розкопок античних міст-держав. У *грецьких та римських містах* також існував своєрідний метрологічний нагляд — «колегія агорономів» (від 2 до 5 осіб), працівники якого стежили за торгівлею на ринках, захищали права споживачів. Торговельна діяльність регулювалася законодавством, за виконанням якого також слідували агорономи, які отримували мито з товарів, що ввозилися до міста. «Колегія агорономів» здійснювала контроль за цінами, обміном грошей, перевіркою мір та ваг, ставила тавро на вагових гирях, а також на спеціальному мірному посуді (гличиках, ойнохоях, чашах тощо) для позначення тим самим еталонного характеру їх об'єму. Вони також підтримували порядок на ринках, наглагодали за їх чистотою.

В *Ольвії*, давньогрецькій колонії Північного Причорномор'я, одним із свідчень діяльності «колегії агорономів» є наявність клейм на мірних посудинах місцевого виробництва та бронзових гирях (сьогодні відомі 16 контрольних бронзових гир квадратної або прямокутної форм з Ольвії) з написом ΟΛΒΙΟ та скороченими іменами посадових осіб — агорономів. Часто на гирях трапляється зображення дельфіна — складової герба Ольвії, а також голів богів —

Деметри та Аполлона Дельфінія. Наявність герба міста та етнікону підсилювало державне значення цих мірних гір.

Метрологічний нагляд існував і в стародавньому *Херсонесі*, де наглядачі на ринках ще в IV ст. до н. е. слідували за правилами торгівлі та якістю товарів.

У *Росії* прикладом клейміння було зображення соболя на металопродукції, яку виробляли на уральських металургійних заводах, що належали Демидову.

У *Західній Європі* сертифікація зародилась у XVIII–XIX ст. із середовища ринку на добровільних засадах. Перший сертифікат на продукцію було видано в Німеччині наприкінці XIX ст. З того часу сертифікація зазнала значних змін і поступово стала звичним явищем. Дотепер в європейських країнах діють приватні органи із сертифікації, яким уже понад сто років. Якщо на ранніх етапах появи і розвитку сертифікації в її проведенні був зацікавлений виробник (з метою підвищення конкурентоспроможності своїх товарів) і споживач (для отримання гарантії відповідності певних характеристик виробів), то сьогодні вона перетворилась у норму торговельних відносин будь-якого рівня. До вирішення завдань сертифікації залучені громадські й приватні виробники, споживачі та наукові організації, уряди більшості країн, навіть міжурядові організації.

Провідні економічні країни почали розвивати процеси сертифікації у 1920–1930 рр. Так, у 1920 р. *Німецький інститут стандартів* (DIN) уперше заснував знак відповідності стандартам DIN, який поширився на всі види продукції, за винятком газового обладнання, обладнання для водопостачання та деякої іншої продукції, для якої передбачено спеціальний порядок проведення випробувань зразків та нагляду за виробництвом. Знак DIN зареєстрований в Німеччині відповідно до закону про захист торгових знаків.

Однією з перших систем сертифікації конкретного виду продукції стала система сертифікації електротехнічного й електронного обладнання, що діє під егідою *Німецької електротехнічної асоціації* (VDE). Це одна з перших систем, створених у країні на початку 1920-х років. Вона організовує розроблення національних стандартів у галузі електротехніки, електроніки і зв'язку та здійснює керівництво системою сертифікації цього обладнання відповідно до угоди з DIN. До складу VDE входить Інститут з випробу-

вань і приймань, який має свої випробувальні підрозділи та виконує функції національного органу повірки засобів вимірювань.

У *Великій Британії* сертифікація, як і в Німеччині, охоплює багато галузей промисловості та видів товарів. У цій країні діють декілька національних систем сертифікації, найбільша з яких — Британського інституту стандартів. Для продукції, яка сертифікується в системі, затверджено спеціальний знак відповідності британським стандартам, який зареєстрований та охороняється законом. Сертифікація у Великій Британії має переважно добровільний характер, за винятком галузей, де за рішенням уряду стандарти обов'язкові для використання.

У *Франції* перший закон у галузі сертифікації було видано у 1938 р. і цілком присвячено правовому регулюванню Національного знака відповідності NF (французький стандарт). Відповідальність за спільну організацію та управління системою було покладено на Французьку асоціацію зі стандартизації (ANFOR). Система сертифікації знака NF означає, що продукція, яка пройшла сертифікацію відповідно до встановлених правил, повністю відповідає вимогам французьких стандартів. Таким чином, в основу системи покладено виключно національні стандарти, які розроблюються та затверджуються ANFOR. Практичне функціонування системи сертифікації почалося після Другої світової війни. Тепер вона включає понад 75 систем сертифікації, кожна з яких поширюється на конкретні групи продукції.

Велика кількість національних систем сертифікації у країнах Західної Європи, які ґрунтувалися на нормативних документах цих країн, зумовила ситуація, коли однорідна продукція оцінювалась різними методами за різними показниками. Це було технічною перешкодою в торгівлі між країнами-членами ЄС і заважало реалізації ідеї створення простору без внутрішніх поділів, у якому забезпечується вільне переміщення товарів та послуг. Відмінності в сертифікації стосувались також і адміністративних аспектів. Унаслідок цього технічні бар'єри, обумовлені різними нормативними документами, долались у країні-імпортері через повторення процедур сертифікації, які в країні-експортері вже були проведені за чинними там правилами. Вирішення цієї проблеми було знайдено 21 грудня 1989 р., коли Рада ЄС прийняла документ *«Глобальна концепція із сертифікації і досліджень»*. Основна ідея цього доку-

мента полягає у формуванні довіри до товарів та послуг шляхом використання таких інструментів, як сертифікація та акредитація, що побудовані за єдиними європейськими нормами. Ця довіра повинна бути підтверджена якістю та компетентністю.

На відміну від країн Західної Європи у США немає єдиних правил сертифікації або єдиного національного органу із сертифікації. Діють сотні систем, створених при різноманітних асоціаціях-виробниках, приватних компаніях. Незважаючи на відсутність єдиного національного органу із сертифікації, на який урядом було б покладено спільне керівництво роботами із сертифікації, робляться спроби створити загальні критерії для чинних сертифікаційних систем. Для цього створено національну систему акредитації випробувальних лабораторій, організовується система реєстрації сертифікаційних систем.

Щодо країн «соціалістичного табору», у тому числі колишнього СРСР, то політичні події кінця 1980-х років завадили реалізувати плани розвитку в рамках Ради економічної взаємодопомоги (РЕВ, 1949–1989 рр.). Проте інтеграційні процеси в світовій економіці змушували колишні соціалістичні країни розвивати й удосконалювати процеси сертифікації та акредитації, гармонізуючи їх із загальноєвропейськими та світовими стандартами.

Сьогодні сертифікація продукції (процесів, робіт, послуг) здійснюється в межах існуючих міжнародних і національних систем сертифікації, діяльність яких визначається основоположними стандартами організаційно-методичного характеру, розробленими в рамках Міжнародної організації із стандартизації (ISO) за активної участі Міжнародної електротехнічної комісії (IEC). На початку 1970-х років ISO для розроблення способів взаємного визнання національних і регіональних систем сертифікації та міжнародних знаків відповідності продукції вимогам стандартів і технічних регламентів, насамперед у галузі забезпечення безпеки споживачів, захисту навколишнього середовища і охорони здоров'я населення, було створено Комітет Ради ISO із сертифікації — CERTIKO. Цим комітетом підготовлене зведення принципів сертифікації, що отримало назву *«Кодекс принципів ISO/IEC із систем сертифікації третьою стороною на відповідність стандартам»*. Кодекс виходить із потреби застосування міжнародних стандартів у національних системах сертифікації.

Відчутний внесок у вирішення питань сертифікації, а також захисту інтересів споживачів зробила ООН, яка розробила і затвердила основний міжнародно-правовий документ «Зведення загальних керівних принципів ООН щодо захисту інтересів споживачів».

У розробленні та впровадженні нормативних документів, сертифікації продукції та систем якості активну роль відіграють такі міжнародні організації, як ISO та IEC, Міжнародний форум з акредитації лабораторій (ILAC), Всесвітній форум ISO 9000, Міжнародна асоціація з атестації та підготовки експертів-аудиторів (IATCA), а серед європейських: Європейський комітет із стандартизації в електротехніці (CENELEC), Європейська організація якості (EOQ), Європейський фонд з управління якістю (EFQM), Європейська організація з випробувань та сертифікації систем якості (EQNET), Європейська академія сертифікаційної діяльності (EAC) та ін.

В Україні роботу із сертифікації започатковано із виходом Постанови Кабінету Міністрів України «Про організацію проведення сертифікації продукції» від 27.02.1992 р. № 95 та Декрету Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10.05.1993 р. №46–93, згідно з якими було розроблено перші нормативні документи національної системи сертифікації УкрСЕПРО.

Законодавча база сертифікації.

Основні терміни та поняття у сфері сертифікації

Правові та організаційні засади сертифікації продукції, СУЯ, навколишнього середовища тощо в Україні регламентують такі документи:

Закон України «Про захист прав споживачів» від 12.05.1991 р. № 1023-XII [11];

Закон України «Про підтвердження відповідності» від 17.05.2001 р. № 2406 [8];

Закон України «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» від 17.05.2001 р. № 2407-III [9];

Закон України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності» від 01.12.2005 р. № 3164-IV [10];

Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію» від 10.05.1993 р. № 46-93 [4];

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007. Оцінювання відповідності. Словник термінів та загальні принципи [56];

ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008. Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції [57];

ДСТУ 3410-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Основні положення [58];

ДСТУ 3411:2004. Система сертифікації УкрСЕПРО. Вимоги до органів сертифікації продукції та порядок їх призначення і надання повноважень на діяльність у системі [59];

ДСТУ 3413-96. Система сертифікації УкрСЕПРО. Порядок проведення сертифікації продукції [60];

ДСТУ ISO/IEC 17025:2006. Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій [61];

інші документи.

Натепер у світовій та європейській практиці замість терміна «сертифікація» дедалі частіше застосовують терміни «підтвердження відповідності» та «оцінка (оцінювання) відповідності». Останній термін є найбільш точним та універсальним, оскільки сертифікація як процедура підтвердження відповідності третьою стороною перестала бути основною формою цієї діяльності. У зв'язку з інтеграцією економіки України у світову господарську систему та необхідністю гармонізації вітчизняних правил сертифікації з міжнародними в нашій державі поняття «оцінювання відповідності» вводиться в практику замість терміну «сертифікація» законами України «Про підтвердження відповідності» та «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності», а також стандартом ДСТУ ISO/IEC 17000:2007.

Отже, відповідно до наведених вище нормативно-правових документів, подаються такі трактування основних термінів та визначень у галузі оцінювання відповідності.

Згідно із Законом України «Про підтвердження відповідності» **оцінювання відповідності** — це доведення, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, особи або органу виконано шляхом випробування, здійснення контролю або сертифікації.

Процедури оцінювання відповідності включають процедури відбору зразків, випробування, здійснення контролю, який розглядають як оцінювання відповідності через вимірювання конкретних характеристик продукції, оцінку, перевірку (тобто підтвердження

відповідності продукції (процесу, послуги) встановленим вимогам шляхом вивчення доказів), реєстрацію, акредитацію та затвердження, а також їх поєднання.

В оцінюванні відповідності беруть участь три сторони: перша сторона представляє інтереси виробників (постачальників), друга — покупців (споживачів), третя — особа або орган, які визнаються незалежними від сторін, що беруть участь у процесі оцінювання відповідності.

ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 як предметна сфера оцінювання відповідності визначає такі дії: випробування, інспектування, сертифікацію та акредитацію органів оцінювання відповідності.

Випробування — визначення однієї чи декількох характеристик об'єкта для оцінювання відповідності згідно з процедурою.

Інспектування — перевіряння проектної документації на продукцію, продукції, процесу установавання чи монтування й визначення їх відповідності встановленим вимогам або на основі професійного оцінювання — загальним вимогам.

Сертифікація — підтвердження відповідності третьою стороною, яке стосується продукції, процесів, систем чи персоналу. Для порівняння згідно із Законом України «Про підтвердження відповідності» сертифікація — процедура, за допомогою якої визначений в установленому порядку орган документально засвідчує відповідність продукції, СУЯ, навколишнім середовищем і персоналу встановленим законодавством вимогам.

Акредитація — підтвердження відповідності третьою стороною, що стосується органу оцінювання відповідності, яке є офіційним визнанням його компетентності для виконання конкретних завдань щодо оцінювання відповідності. Згідно із Законом України «Про підтвердження відповідності» акредитація — процедура, у ході якої національний орган з акредитації документально засвідчує компетентність юридичної особи чи відповідального органу з оцінювання відповідності виконувати певні види робіт (випробування, калібрування, сертифікацію, контроль).

Крім того, ДСТУ ISO/IEC 17000:2007 визначає, що *оцінювання відповідності є послідовністю трьох функцій*, які задовольняють вимогу чи потребу в підтвердженні, що встановлені вимоги виконано: *відбирання, визначання, критичний огляд і підтвердження відповідності*.

Відбирання — отримання представницької вибірки об'єкта для оцінювання відповідності згідно з процедурою.

Критичний огляд — підтвердження придатності, адекватності й ефективності вибирання та визначання, а також їх результативності з урахуванням виконання встановлених вимог об'єктом оцінювання відповідності.

Підтвердження відповідності — видання заяви на підставі прийнятого після критичного огляду рішення про те, що встановлені вимоги виконано. Згідно із Законом України «Про підтвердження відповідності» *підтвердження відповідності* — видача документа (декларації про відповідність або сертифікат відповідності) на основі рішення, яке приймається після проведення відповідних (необхідних) процедур оцінювання відповідності, що довели виконання встановлених вимог. Отже, *підтвердження відповідності* можна визначити як діяльність, наслідком якої є гарантування того, що продукція, СУЯ, навколишнім середовищем тощо відповідають установленим законодавством вимогам.

Орган з оцінювання відповідності — підприємство, установа, організація чи їх підрозділ, які провадять діяльність з оцінювання відповідності, включаючи калібрування, випробування, сертифікацію та інспектування (згідно із Законом України «Про стандарти, технічні регламенти та процедури оцінки відповідності»).

Сертифікат відповідності — документ, який підтверджує, що продукція, СУЯ, навколишнім середовищем тощо відповідають установленим вимогам конкретного стандарту чи іншого нормативного документа, визначеного законодавством.

Знак відповідності — захищений у встановленому порядку знак, використовуваний або виданий згідно з правилами системи сертифікації, який вказує, що забезпечується необхідна впевненість у тому, що продукція, процес чи послуга відповідають конкретному стандарту чи іншому нормативному документу.

Знак відповідності обмежений певною системою сертифікації, що вказує на обов'язок цієї системи (в особі органу із сертифікації) контролювати відповідність стандарту продукції, що маркована цим знаком. Приклади зображення знаків відповідності провідних країн світу показано на рис. 2.1.

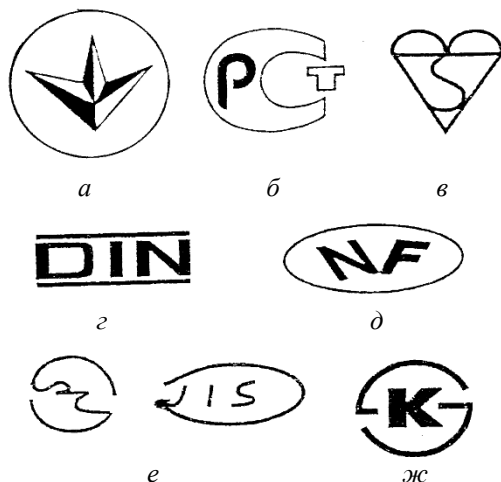


Рис. 2.1. Знаки відповідності
національним стандартам деяких країн:
а — Україна; б — Росія; в — Велика Британія;
г — Німеччина; д — Франція; е — Японія; ж — Південна Корея

Установлення відповідності заданим вимогам пов'язано з певними випробуваннями, що полягають у визначенні однієї або декількох характеристик певної продукції відповідно до встановленої процедури за впровадженими правилами. Випробування проводять у спеціальних **випробувальних лабораторіях** — лабораторіях, які проводять технічні операції, що полягають у визначенні однієї чи декількох характеристик певної продукції згідно з установленою процедурою.

Крім того, з оцінюванням відповідності пов'язані такі процедури, як нагляд за відповідністю та забезпечення відповідності.

Нагляд за відповідністю — це повторне оцінювання з метою впевнитися у тому, що продукція (процес, послуга) продовжує відповідати встановленим вимогам.

Розрізняють сертифікацію у законодавчо регульованій (обов'язкову) та у законодавчо нерегульованій сферах (добровільну).

Законодавчо регульована сфера — сфера, у якій вимоги до продукції та умови введення її в обіг регламентуються законодавством (наприклад, технічними регламентами).

Технічний регламент — закон України або нормативно-правовий акт, прийнятий Кабінетом Міністрів України, у якому визначено характеристики продукції або пов'язані з нею процеси чи способи виробництва, а також вимоги до послуг, включаючи відповідні положення, дотримання яких обов'язкове. Він може також містити вимоги до термінології, позначок, пакування, маркування чи етикетування, які застосовуються до певної продукції, процесу чи способу виробництва.

Законодавчо нерегульована сфера — сфера, у якій вимоги до продукції та умови введення її в обіг не регламентуються законодавством.

Декларування відповідності — процедура, за допомогою якої виробник або уповноважена ним особа під свою повну відповідальність документально засвідчує, що продукція відповідає встановленим законодавством вимогам.

Декларація — підтвердження відповідності першою стороною (ДСТУ ISO/IEC 17000:2007).

Декларація про відповідність — документально оформлена в установленому порядку заява виробника, де дається гарантія відповідності продукції вимогам, установленим законодавством.

У системах сертифікації третьою стороною застосовуються два способи вказування на відповідність стандартам: сертифікат відповідності та знак відповідності. Вони є способами інформування всіх зацікавлених сторін про сертифікований товар.

Свідectво про визнання відповідності — документ, що засвідчує визнання іноземних документів про підтвердження відповідності продукції вимогам установленим законодавством України.

Сертифікація систем якості — перевірка, оцінювання та посвідчення акредитованим органом із сертифікації систем якості того, що система якості підприємства, яка перевіряється, відповідає вимогам державного або міжнародного стандарту із системи якості.

Зміст, мета та принципи сертифікації

З наведених вище формулювань можна зробити висновок, що сертифікація не пов'язана із забезпеченням того чи іншого рівня якості продукції або послуги, її *змістом* є лише гарантування споживачу того, що продукція виготовлена (послуга виконана) у

повній відповідності до вимог стандартів або інших нормативних документів на певну продукцію чи послугу за однозначного тлумачення документів та об'єктивних методів перевірки.

Метою сертифікації продукції та послуг є:

- запобігання реалізації продукції та надання послуг, небезпечних для життя, здоров'я та майна громадян і навколишнього природного середовища;
- сприяння споживачу в компетентному виборі продукції та послуг;
- створення умов для участі суб'єктів підприємницької діяльності в міжнародному економічному, науково-технічному співробітництві та міжнародній торгівлі;
- підвищення конкурентоспроможності продукції та послуг на вітчизняному та міжнародних ринках;
- підтвердження показників якості продукції та послуг, заявлених їх виробником (надавачем).

Основні принципи проведення сертифікації (підтвердження відповідності) продукції та послуг:

- координація дій органів виконавчої влади у сфері підтвердження відповідності і розмежування їх повноважень та уникнення дублювання;
- неупередженість, прозорість та доступність процедур підтвердження відповідності;
- застосування, з урахуванням існуючої міжнародної практики, способів підтвердження відповідності залежно від потенційного ризику;
- забезпечення ідентичних процедур підтвердження відповідності продукції вітчизняного та іноземного походження;
- гармонізація національних нормативно-правових актів щодо підтвердження відповідності до міжнародних та європейських;
- неприпустимість підміни обов'язкового підтвердження відповідності добровільною сертифікацією;
- сприяння розвитку сфери підтвердження відповідності в законодавчо нерегульованій сфері;
- захист майнових інтересів заявників, дотримання вимог до конфіденційності інформації, отриманої в результаті робіт з підтвердження відповідності;
- забезпечення повного та всебічного інформування з питань підтвердження відповідності всіх зацікавлених сторін;