

МЕХАНІКО-ЕНЕРГЕТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ

**Кафедра якості, стандартизації, сертифікації та технологій
виготовлення матеріалів**

Л. А. Тимофєєва

**МІЖНАРОДНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ
ТА СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ**

Конспект лекцій

Харків – 2018

Тимофєєва Л. А. Міжнародна стандартизація та сертифікація системи якості: Конспект лекцій. – Харків: УкрДУЗТ, 2018. – 34 с.

У конспекті лекцій відображено питання міжнародної сертифікації, стандартизації та сертифікації системи якості. Розглянуто основні тенденції діяльності в міжнародному та європейському масштабі щодо розроблення й застосування міжнародних правил і норм у галузі стандартизації та сертифікації. Для більш зручного засвоєння матеріалу в конспекті надаються приклади, ключові терміни та поняття, список літератури. Наведено ряд схем, які логічно доповнюють викладений матеріал та полегшують його засвоєння.

Рекомендується для здобувачів вищої освіти ступеня доктор філософії спеціальності 152 «Метрологія та інформаційно-вимірвальна техніка» денної та заочної форм навчання.

Іл. 1, табл. 2, бібліогр.: 8 назв.

Конспект лекцій розглянуто і рекомендовано до друку на засіданні кафедри якості, стандартизації, сертифікації та технології виготовлення матеріалів 24 листопада 2017 р., протокол № 7.

Рецензент

проф. Е. С. Геворкян

Л. А. Тимофєєва

МІЖНАРОДНА СТАНДАРТИЗАЦІЯ
ТА СЕРТИФІКАЦІЯ СИСТЕМИ ЯКОСТІ

Конспект лекцій

Відповідальний за випуск Тимофєєва Л. А.

Редактор Еткало О. О.

Підписано до друку 01.03.18 р.

Формат паперу 60x84 1/16. Папір писальний.

Умовн.-друк.арк. 1,5. Тираж 50. Замовлення №

Видавець та виготовлювач Український державний університет
залізничного транспорту,
61050, Харків-50, майдан Фейєрбаха, 7.
Свідоцтво суб'єкта видавничої справи ДК № 6100 від 21.03.2018 р.

ВСТУП

У ринковій системі керування господарством забезпечення високої якості стає об'єктивною умовою існування, найважливішим фактором підвищення рівня життя, гарантією соціальної, економічної й екологічної безпеки.

Якість стала інтегруючим поняттям, що зачіпає інтереси всіх учасників суспільного виробництва. Для виробників якість — вирішальний фактор забезпечення конкурентоспроможності і «виживання» загалом. Для споживачів підвищення якості — це найбільш дієвий захід для задоволення потреб і захисту їхніх прав. Для органів влади забезпечення якості життя громадян є одним із пріоритетних державних завдань. Визначення якості стало застосовуватися до підприємства в цілому, до його спроможності задовольняти потреби й очікування замовника, забезпечити мінімальний ризик при укладанні контракту. Можна сказати, що на початок ХХІ століття остаточно визначився новий глобальний напрям у менеджменті — «якість життя». Великого значення для регулювання механізмів ринкової економіки набуває стандартизація, що має безпосереднє відношення до удосконалення керування виробництвом, підвищення якості товарів і послуг.

1 МІЖНАРОДНІ СИСТЕМИ СЕРТИФІКАЦІЇ

Основні тенденції діяльності в міжнародному та європейському масштабі щодо розроблення й застосування міжнародних правил і норм у галузі сертифікації можуть бути умовно класифіковані на організаційно-економічні, науково-технічні та нормативно-правові. Стисло їх можна визначити таким чином:

1) організаційно-економічні тенденції розвитку діяльності: розроблення узгоджених підходів до застосування принципу: «Забезпечення якості продукції (послуг) і певного рівня безпеки повинно бути досягнуте не тільки шляхом контролю та сертифікації незалежними органами, але й шляхом підвищення рівня компетентності постачальників (виробників), надання ними обов'язкових гарантій, відповідальність за які має чітку правову основу». У межах Європейського Союзу (ЄС, латиною — EU)

цей принцип відповідає його законодавчим вимогам щодо прав на вільний рух товарів в усіх країнах-членах, що в межах загального процесу інтеграції передбачає включення систем випробувань та сертифікації кожної країни в європейську економічну інфраструктуру;

введення вимог щодо проведення обов'язкових сертифікаційних випробувань, як прерогативи органів державної влади для забезпечення високого рівня захисту життя та здоров'я людей, безпеки майна, інтересів споживачів, охорони навколишнього природного середовища;

зростання ролі сертифікації у формуванні державної політики в галузі зовнішньоекономічної діяльності щодо торгівлі товарами та послугами;

створення єдиного ринку послуг у галузі сертифікації;

зближення національної політики різних країн у галузі технічного законодавства, стандартизації і сертифікації з метою зменшення різниці в рівні кваліфікації і компетентності випробувальних лабораторій (ВЛ), проведення сертифікації на базі уніфікованих і гармонізованих вимог до цієї діяльності, тобто з метою створення умов для взаємного визнання між країнами і їх споживачами як гарантій виробника, так і результатів випробувань та сертифікації, наприклад, взаємне визнання протоколів випробувань, сертифікатів відповідності, логотипів;

розроблення системи заходів, які посилюють довіру споживачів як до гарантій виробників, так і до об'єктивності й компетентності незалежних ВЛ та органів із сертифікації (ці заходи забезпечують якість продукції і послуг та доступ споживачів до інформації про результати сертифікаційних випробувань і маркування сертифікованої продукції);

поширення програм добровільних та порівнювальних випробувань і сертифікації продукції (послуг) та посилення ролі сертифікації у справі усунення технічних бар'єрів у торгівлі;

створення системи захисту прав споживачів сільськогосподарських та харчових продуктів, побутової техніки тощо;

поширення заходів щодо атестації систем виробничого контролю та внутрішньофірмових ВЛ незалежними

сертифікаційними органами з метою підвищення довіри до виробника і створення йому репутації надійного партнера;

створення інфраструктури галузі випробувань та сертифікації і координація зусиль з таких напрямків: консультування, узгодження дій та взаємне інформування сертифікаційних органів, ВЛ споживачів, професійних груп фахівців, профспілок; проведення багатосторонньої технічної експертизи під час укладання угод про взаємне визнання результатів сертифікації;

розвиток «модульного» підходу до оцінювання якості та до сертифікації продукції, яким передбачається сумісне використання як процедур оцінювання якості продукції споживачем і надання гарантій виробником, так і процедур сертифікації продукції третьою стороною та надання сертифіката відповідності на систему якості;

прагнення до уніфікації в межах ЕУ знака СЕ на продукцію, яка відповідає основним вимогам директив Європейського Союзу (знак відповідності «СЕ» може поєднуватися з національними знаками відповідності або замінювати їх); створення умов для національних органів із сертифікації країн, які не є членами ЕУ, щодо їх участі в угодах про взаємовизнання результатів випробувань та сертифікації, якщо вони відповідатимуть вимогам, які ставляться до цих органів у країнах-членах ЕУ, за умов надання ними необхідних технічних та юридичних гарантій;

2) науково-технічні тенденції діяльності:

уніфікація та гармонізація методів, методик і засобів сертифікаційних випробувань, вимог до кваліфікації персоналу, нормативної бази, методів оцінювання відповідності продукції заявленим вимогам;

створення системи критеріїв установлення відповідності різних методик проведення випробувань, сертифікації, забезпечення якості у виробництві та результатів випробувань у ВЛ;

диференціювання моделей (методів) сертифікації щодо продукції з різними рівнями її потенційної небезпеки, специфічних особливостей виробництва та експлуатації;

розроблення узгоджених програм підготовки аудиторів у галузі сертифікації;

розвиток банку даних Єдиної європейської інформаційної системи стандартизації (ISIS), створення банку даних «Сертифікат» та їх інтеграція;

3) нормативні та нормативно-правові тенденції діяльності: перехід від уніфікації національних вимог стандартів до технічної гармонізації цих вимог;

гармонізація законодавства у сфері захисту прав споживачів; базування систем випробувань та сертифікації на міжнародних стандартах, євронормах та гармонізованих національних стандартах;

створення євронорм для потенційно небезпечних видів продукції (послуг), засобів персонального захисту, інформатики та телекомунікацій, водопостачання, енергозабезпечення, транспорту тощо;

формування на базі європейських стандартів (EN) серії 45000 єдиного підходу до нагляду за діяльністю ВЛ та органів з сертифікації, виходячи з вимог до конкурентоспроможного рівня їх компетентності, оснащення та незалежності, що має забезпечити взаємну довіру до цих органів у рамках EU, зменшити розбіжності щодо інтерпретації протоколів випробувань і умов надання сертифікатів, застосування технічних угод для нових видів продукції;

прагнення до удосконалення як технічного законодавства в країнах-членах EU, так і законодавства в галузі захисту прав споживачів (при відображенні в законодавчих документах лише потрібного рівня безпеки та різних зіставних методів підтвердження відповідності та умов їх застосування);

розроблення та впровадження тих міжнародних стандартів, що забезпечують гарантію виготовлення продукції згідно з вимогами EU щодо безпеки;

розроблення законодавчих актів, якими передбачатимуться механізми прийняття екстрених заходів щодо продукції, яка є небезпечною для споживача.

2 МІЖНАРОДНІ ОРГАНІЗАЦІЇ, ЯКІ КООРДИНУЮТЬ ДІЯЛЬНІСТЬ У ГАЛУЗІ СЕРТИФІКАЦІЇ

1 *Комітет оцінювання відповідності (CASCO)* є структурним підрозділом Міжнародної організації із стандартизації (ISO). ISO

– це всесвітня федерація національних органів зі стандартизації. Її створено 23 лютого 1947 р. з ініціативи ООН на засіданні Комітету ООН з координації стандартів. До складу ISO входить понад 100 країн, кожна з яких представлена в цій міжнародній організації одним своїм повноважним членом. ISO діє на підставі статуту та правил процедури, у яких визначені мета діяльності організації, її статус та організаційні засади функціонування. Основною метою діяльності ISO відповідно до її статуту є сприяння розвитку стандартизації і суміжної з нею діяльності у всьому світі для полегшення міжнародного обміну товарами та послугами, розвитку співпраці у сфері інтелектуальної, наукової, технічної та економічної діяльності. Для досягнення цієї загальної мети ISO веде свою діяльність у таких напрямках:

- розроблення та публікація міжнародних стандартів у всіх галузях технічної та економічної діяльності, за винятком електротехніки та електроніки, що належать до сфери компетенції Міжнародної електротехнічної комісії (IEC);

- розроблення та розповсюдження документів щодо методів, правил та процедур, орієнтованих на сприяння та полегшення гармонізації стандартів різних національних систем стандартизації;

- поширення інформації про роботу своїх центральних та технічних органів, а також членів ISO;

- співпраця з іншими міжнародними органами та організаціями суміжних сфер діяльності.

Велика увага при цьому приділяється таким проблемам, як:

- розроблення системи міжнародних стандартів з безпеки та діяльності з уніфікації методів установлення вимог безпеки в стандартах ISO на продукцію, процеси та послуги;

- виконання завдань, пов'язаних із гарантуванням безпеки людини засобами індивідуального захисту, безпеки будівельних споруд та конструкцій промислового та громадського призначення, безпеки дорожнього руху та захисту навколишнього середовища від забруднень;

- управління навколишнім середовищем з метою забезпечення його якості;

- розроблення міжнародних стандартів у галузі охорони праці.

Завдання, що виконує ISO в усіх напрямках діяльності, повинні сприяти поєднанню інтересів виробників продукції (послуг) та її користувачів (споживачів), урядів та урядових структур, органів місцевого управління та самоврядування, громадських організацій, науково-технічних об'єднань тощо. ISO у своїй діяльності поступово розширює сукупність галузей стандартизації, виходячи із світових тенденцій науково-технічного та економічного розвитку щодо диференціації та інтеграції, забезпечення сумісності та взаємозамінності продукції, створення продукції багатоцільового призначення. Міжнародні стандарти ISO тепер охоплюють як галузі загального призначення, так і суто конкретні галузі економічної діяльності, а саме: від стандартизації термінології, позначень, величин та одиниць, технічних креслень, форм документів до стандартизації технічних вимог до продукції, вимог стосовно методів та засобів контролю, аналізу, випробувань, побудови та функціонування систем якості. Особливо швидко розвивається міжнародна стандартизація у сферах безпеки, охорони навколишнього середовища, інформаційних технологій.

ISO будує свою діяльність за такими принципами:

залучення всіх зацікавлених національних членів ISO до робіт у своїх технічних органах;

обґрунтування доцільності розроблення міжнародних стандартів;

досягнення консенсусу в процесах розроблення стандартів та ухвалення рішень про їх затвердження;

забезпечення раціональності витрат на організацію та проведення робіт зі стандартизації;

надання допомоги національним органам у створенні систем підготовки фахівців;

додержання упорядкованості, організованості та обов'язковості в процесі проведення робіт;

забезпечення доступності інформації про роботу ISO.

Додержання цих принципів забезпечує високий рівень міжнародних стандартів, їх велике значення і вплив на розвиток стандартизації в країнах світу, подолання технічних бар'єрів у міжнародній торгівлі та виробничій співпраці, підвищення якості продукції та послуг, уніфікацію вимог до якості. Структурна

схема ISO подана на рисунку 1.

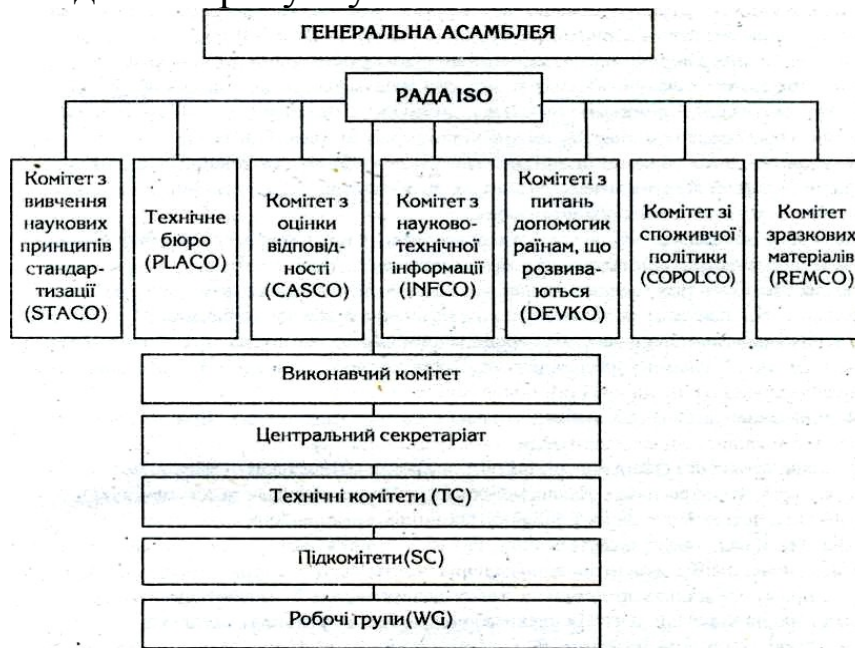


Рисунок 1 – Структура ISO

У 1978 р. восьма сесія Генеральної Асамблеї ISO прийняла рішення про утворення Комітету із сертифікації відповідності продукції міжнародним стандартам (CERTICO). Дослідження CERTICO проводились у напрямку формування основних принципів, які були схвалені ISO і IEC у середині 70-х рр. У 1985 р. цей комітет було перейменовано у Комітет ради ISO з оцінювання відповідності (CASCO).

Основним призначенням CASCO є установлення єдиного підходу до сертифікації (організація випробувальних лабораторій у країнах, вимоги до них і органів з сертифікації, маркування сертифікованої продукції тощо). Цей комітет призначено для виконання завдань з таких напрямків:

1 дослідження та аналіз методик оцінювання відповідності продукції (процесів, послуг), а також систем якості вимогам стандартів та технічних умов;

2 розроблення міжнародних настанов з перевірки, контролю, випробувань та сертифікації продукції (процесів, послуг);

3 розроблення міжнародних настанов щодо оцінювання рівня та результатів функціонування систем якості, діяльності випробувальних лабораторій, органів з сертифікації та акредитації;

4 сприяння взаємному визнанню національних та регіональних систем оцінювання відповідності та перевірка задоволення вимог міжнародних стандартів і нормативних документів з випробувань, контролю та сертифікації.

CASCO втілює результати своєї діяльності через видання багатьох настанов, які охоплюють не тільки головні аспекти сертифікації, а й споріднених видів діяльності. Так, CASCO розробив основоположні настанови ISO та ISO/IEC у сфері гармонізації національних систем сертифікації щодо взаємного визнання результатів випробувань на двосторонній основі, створення методологічної бази для формування національних систем сертифікації та акредитації органів із сертифікації.

Розроблені CASCO настанови ISO/IEC з основних аспектів сертифікації, були визнані і стали основними для багатьох національних систем сертифікації. Вони також були використані в процесі підготовки угод у сфері оцінювання відповідності продукції при взаємних поставках та визнанні сертифікатів на системи якості. Багато уваги в роботі CASCO приділяється проблемам акредитації випробувальних лабораторій, перевірки діяльності органів з сертифікації, підготовки та атестації аудиторів із сертифікації, ухвалення угод про взаємне визнання результатів випробувань та сертифікатів відповідності продукції. Слід відзначити, що європейські стандарти серії EN 45000 стосовно систем сертифікації та акредитації створено на базі нормативних документів ISO/IEC, розроблених CASCO. CASCO надає технічну допомогу країнам, у яких ще не створено національні системи сертифікації.

Штат комітету складається з голови, секретаря, дійсних членів та спостерігачів. Участь у роботі CASCO відкрита для всіх членів ISO. Країни-члени ISO можуть бути представлені в CASCO дійсними членами або спостерігачами, а країни-члени-кореспонденти ISO — тільки спостерігачами.

2 *Міжнародна електротехнічна комісія (IEC)* — це всесвітня організація із стандартизації в галузі електротехніки та радіоелектроніки. Основною метою діяльності організації відповідно до її статуту є сприяння міжнародній співпраці у вирішенні проблем стандартизації, а також розроблення, узгодження, перевірка та публікація міжнародних стандартів з

електротехніки і радіоелектроніки та суміжних з ними галузей. Організацію засновано як корпоративну асоціацію. Вона має статус юридичної особи відповідно до Громадянського кодексу Швейцарії. Секретаріат ІЕС розташована у Женеві разом із секретаріатом ІСО. Згідно з угодою, що була підписана в 1976 р., ІСО та ІЕС утворюють єдину систему міжнародної стандартизації. Тому діяльність ІЕС та ІСО тісно пов'язана, але сфери її поширення чітко розмежовані: ІЕС діє в галузях електротехніки, електроніки, радіозв'язку і телекомунікацій, приладобудування, а ІСО в усіх інших галузях.

Діяльність ІЕС охоплює такі основні напрямки:

систематизація, аналіз та узагальнення інформації про перспективні напрямки науково-технічного прогресу, тенденції розвитку, потреби економіки та міжнародної торгівлі з позиції наявності або появи нових об'єктів стандартизації;

класифікація об'єктів стандартизації в системі ІЕС та забезпечення їх взаємозв'язків;

розроблення стратегічного плану (Masterplane) та довгострокових програм щодо стандартизації;

розроблення та публікація міжнародних стандартів, технічних регламентних документів ІЕС;

розв'язання проблем щодо стандартизації вимог безпеки та правил техніки безпеки будь-якого електротехнічного та електронного обладнання;

співпраця у сфері питань безпеки з ІСО та Міжнародною комісією сертифікації електротехнічних виробів (СЕЕ);

розроблення, видання та розвиток міжнародного електротехнічного тримовного словника стандартизованих термінів та понять;

створення та розвиток міжнародних систем сертифікації електротехнічних виробів та виробів електронної техніки;

технічна допомога країнам, що розвиваються, у вирішенні проблем стандартизації та сертифікації.

Міжнародна електротехнічна комісія ІЕС, приділяючи велику увагу проблемам забезпечення якості, першою з міжнародних організацій у галузі сертифікації почала діяльність на початку 70-х рр. У 1986 р. було утворено Систему ІЕС із сертифікації виробів електронної техніки (ІЕСQ), яка відіграє

вирішальну роль у цій галузі техніки та виробництва. Вона створює можливість для розвитку міжнародної економічної співпраці та торгівлі. У 1984 р. було утворено Систему ІЕС з випробувань електричного обладнання на відповідність до стандартів з безпеки (ІЕСЕЕ).

Система із сертифікації виробів електронної техніки (ІЕСQ)

Діяльність ІЕСQ передбачає застосування у výroбах електронної техніки, які підлягають сертифікації, уніфікованої елементної бази, що ґрунтується на єдиних стандартизованих вимогах (ВЕТ). Це дає змогу країнам, які входять у ІЕСQ, застосовувати ці елементи без додаткових випробувань.

У межах системи сертифікація компонентів проводиться на основі стандартів ІЕС або інших, визнаних у системі нормативних документів, що містять технічні умови на продукцію. Система передбачає обов'язкову процедуру визнання національних сертифікаційних центрів перевірки (нагляду) систем якості на підприємствах, що запропонували свою продукцію для сертифікації в рамках ІЕСQ. Після сертифікації систем якості підприємство-виробник має право на своїй продукції (виробах) проставляти відповідний сертифікаційний знак ІЕСQ. На початок 1993 р. до системи ІЕСQ входило близько 20 економічно розвинутих країн Європи, а також США, Японія, Китай та інші країни.

ІЕСQ має власні статутні правила та бюджет, який складається із щорічних членських внесків країн-членів.

До організаційної структури системи входять:

Комітет з керування сертифікацією (СМС), підпорядкований Комітету дії ІЕС;

Координаційний комітет з нагляду (ІСС), підпорядкований СМС.

До складу СМС входять представники національних органів (організацій) із сертифікації, а до складу ІСС — представники тих національних служб нагляду, що представлені в ІЕСQ. У цій системі, яка має широке міжнародне визнання, передбачено два види членства — повноправне та неповне. За умовами повноправного членства приймання представників країни в ІСС повинно відбуватися за правилами ІЕСQ, згідно з якими національна служба нагляду повинна надати положення про

установлення системи нагляду (інспекцій), яке б відповідало вимогам ІЕСQ до процедур нагляду та технічним засобам контролю, випробувань, а також вимогам до персоналу.

Крім того, за правилами ІЕСQ повинна бути проведена акредитація тих випробувальних лабораторій, що діють у країні та претендують на визнання їх у системі, а також повинні бути затверджені виробники продукції і класифікаційні ознаки виробів, що пропонуються для сертифікації.

Усе це забезпечує чітку організацію робіт із сертифікації відповідно до технічних норм та правил стандартів ІЕС. За умовами неповноправного членства країна також має представників у ІСС, але в такому разі вона має тільки дорадчий голос.

Вважається, що всі стандарти і технічні вимоги, які використовуються для сертифікації, складають єдину систему, описану в настанові ІЕС 102 «Правила побудови технічних умов з метою сертифікації виробів електронної техніки». Згідно з правилами системи уніфіковані елементи сертифікують на відповідність стандартам та іншим документам ІЕС. Це вимагає повного застосування вказаних документів країнами-членами системи.

Результати сертифікації в одній країні визнають усі країни, що входять до системи.

Система з випробувань електричного обладнання на відповідність до стандартів з безпеки (ІЕСЕЕ)

Другою міжнародною системою сертифікації, що діє під егідою ІЕС, є Система з випробувань електричного обладнання, яка до 1984 р. функціонувала як самостійна в межах Міжнародної комісії із сертифікації електротехнічних виробів (СЕЕ).

Основними напрямками діяльності системи є сертифікація електрообладнання на відповідність стандартам ІЕС стосовно вимог безпеки. Крім стандартів ІЕС, у системі використовуються стандарти СЕЕ та спільні стандарти ІЕС-СЕЕ.

Стандарти у сфері безпеки розробляють майже 85 технічних комітетів (ТК) та підкомітетів (ПК) ІЕС.

Організаційна структура ІЕСЕЕ складається з Керівного комітету (МС), Комітету органів сертифікації (ССВ) та Комітету випробувальних лабораторій (СТЛ).

Система охоплює майже всі об'єкти в галузі

електрообладнання, виробництво та експлуатація яких потребує забезпечення електробезпеки, починаючи з побутових приладів, обладнання промислового застосування, включно до приладів та обладнання спеціального призначення.

Діяльність системи базується на основоположному документі «Публікація 02. 1986. Правила і процедури схеми СВ ІЕСЕЕ».

Ця Публікація містить правила і процедури Схеми з визнання результатів випробувань електрообладнання на відповідність стандартам безпеки (Схема СВ), яка діє під егідою ІЕСЕЕ.

Стандарти ІЕС, які використовуються в межах Схеми СВ, поширюються, головним чином, на безпеку і, хоча формально вони не обов'язкові для національних комітетів ІЕС, але компетентним органам відповідних країн постійно рекомендується ухвалити ці стандарти як національні.

Сертифікати СВ можуть бути використані для сертифікації електрообладнання на національному рівні. Це стосується, зокрема, тих випадків, коли національні стандарти відповідають стандартам ІЕС. Будь-яка організація-член ІЕСЕЕ може взяти участь у Схемі СВ. Діяльність за Схемою СВ підпорядкована Керівному Комітету, обов'язки якого визначені в основних правилах системи.

Комітет органів із сертифікації виконує такі важливі функції:

- керування Схемою СВ відповідно до визначених правил і процедур;

- забезпечення подальшого розвитку Схеми СВ;

- подання Керівному комітету кандидатур голови і віце-голови ССВ;

- призначення секретаря ССВ (підлягає затвердженню Керівним комітетом системи);

- призначення голови і членів апеляційного комітету;

- виконання інших обов'язків за дорученням Керівного комітету;

- подання звіту про свою діяльність Керівному комітету.

ССВ вирішує питання про оформлення і зміст сертифікатів СВ, які, зокрема, повинні містити звіт про випробування із

стислим викладенням (при потребі) вимог кожного пункту відповідного стандарту, а також з однією чи кількома фотографіями та описом обладнання, що пройшло сертифікацію.

Сертифікати СВ не можна використовувати для реклами в будь-якій формі.

Окрім керівних осіб, ССВ включає по одному делегату від кожної організації-члена, що бере участь у Схемі СВ. Делегати, які входять до складу ССВ, повинні бути не пов'язані з якоюсь фірмою чи підприємством, що виготовляють або продають електрообладнання.

Схема СВ видає Бюлетень СВ, який виходить регулярно. У Бюлетені СВ розглядаються:

стандарти, прийняті для використання в системі;

перелік сертифікатів СВ;

розбіжності й обмеження стосовно кожного стандарту і для кожної країни відповідно до заяв країн про застосування стандартів; інша інформація.

За останні роки швидко зросло значення та вплив діяльності ІЕСЕЕ, що відображено в кількості виробів, сертифікованих у цій системі. На теперішній час членами ІЕСЕЕ є 38 національних комітетів ІЕС чи їх повноважні представники. До системи в 1991-1992 рр. приєдналися США, Канада, Японія. У липні 1994 р. до ІЕСЕЕ увійшли національні комітети Словаччини й України.

Крім описаних вище, ІЕС планує заснувати ще дві системи: ІЕСЕх – для потенційно небезпечного електричного обладнання і СВ-FCS – варіант системи повної сертифікації існуючої Схеми СВ взаємного визнання.

3 ЄВРОПЕЙСЬКІ ОРГАНІЗАЦІЇ З ПІДТВЕРДЖЕННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

1 Європейський комітет із стандартизації (СЕН) та Європейський комітет із стандартизації в галузі електротехніки (CENELEC)

Створення Європейського комітету із стандартизації СЕН (до 1970 р. Європейський комітет із координації стандартів) було проголошено 23 березня 1961 р. на засіданні представників Європейського Економічного Співтовариства (ЄЕС, латиною —

ЕЕС) та Європейської асоціації вільної торгівлі (ЕФТА), що відбулося в Парижі. На першому засіданні СЕН було затверджено статут та правила процедури. У 1970 р. Статут СЕН було переглянуто. За статутом основною метою діяльності СЕН є здійснення стандартизації на загальноєвропейській основі для сприяння розвитку торгівлі та обміну товарами і послугами шляхом усунення обмежень технічного характеру. Поряд з іншими змінами було введено обов'язкове розроблення так званих європейських стандартів (EN), або євронорм.

Європейський стандарт — це стандарт СЕН та Європейського комітету із стандартизації в електротехніці (CENELEC), який повинен обов'язково застосовуватися на національному рівні в країнах-членах. Це надає йому одночасно статус національного стандарту і водночас виключає застосування будь-якого національного стандарту, що суперечить йому.

Крім європейських стандартів, СЕН також ухвалює та розглядає документи з гармонізації (HD), попередні (тимчасові) стандарти (ENV) та звіти СЕН/CENELEC.

Документ з гармонізації — це стандарт СЕН/CENELEC, який повинен обов'язково застосовуватися на національному рівні з вилученням будь-якого національного стандарту, що суперечить йому. Документи з гармонізації розробляють у тому випадку, коли перетворення EN в ідентичні національні стандарти неможливе. Вони відрізняються від EN процедурою їх ухвалення.

EN та HD розробляють з метою:

включення результатів робіт на міжнародному рівні в національні стандарти;

конкретизації цілковито нової теми для задоволення потреб європейської стандартизації.

Попередній (тимчасовий) стандарт (ENV) — це перспективний стандарт, розроблений СЕН/CENELEC для тимчасового застосування, за яким залишається чинним паралельне застосування національних стандартів, які можуть суперечити перспективному.

ENV розробляють для тих галузей та об'єктів, де є високий рівень інновацій, швидко змінюється технологія, можлива

швидка зміна показників та вимог.

Звіт CEN/CENELEC — це публікація інформаційного характеру, санкціонована Технічним бюро.

Згідно з угодою про статус-кво, країни-члени CEN/CENELEC не повинні публікувати нові та переглянуті національні стандарти протягом періоду дії європейського стандарту чи документа з гармонізації, якщо національні стандарти не відповідають останнім.

Важливість робіт CEN з розроблення стандартів зростає, оскільки після 1 січня 1993 р. — офіційної дати переходу до єдиного європейського ринку — стандартизація розглядається керівництвом Європейського Союзу як один з основних механізмів створення єдиного економічного простору, вільного від технічних бар'єрів на шляху товарів, послуг та капіталів.

Після прийняття Радою Європейського економічного співтовариства (ЄЕС, латиною — ЕЕС) у 1985 р. «Нової концепції в галузі стандартизації та технічної гармонізації» змінився порядок взаємозв'язку директив ЕЕС із стандартами EN. Тепер у директивах визначається лише основна стратегія і даються посилання на відповідні стандарти EN. Директиви ЕЕС, опубліковані в офіційному бюлетені ЕЕС, обов'язкові для включення їх у національне законодавство країн-членів ЕЕС протягом 18 місяців з дати опублікування.

Головний принцип «нового підходу» в галузі стандартизації і технічної гармонізації полягає в наданні директивам ЕЕС статусу обов'язкових для всіх країн-членів, що приєдналися до юридичних актів, які встановлюють основні вимоги до безпеки продукції. Згідно з принципом посилання на стандарти в директивах ЕЕС відповідні стандарти розглядаються як документи, що виражають технічною мовою і конкретизують стосовно даного виду виробів вимоги директив із захисту суспільних інтересів у сфері безпеки, здоров'я та екології. Суть посилань на EN полягає в тому, що продукція, яка відповідає європейським стандартам, на які є посилання в директиві, вважається такою, що відповідає законодавчим вимогам ЕЕС і отримує право вільного руху в усіх країнах-членах.

До початку 1995 р. в межах переходу до єдиного європейського ринку CEN затвердив понад 1300 європейських

стандартів. Планується ухвалити ще близько 1000 таких стандартів тільки для підтримки вже ухвалених у межах «нового підходу» директив ЕЕС, що встановлюють основні вимоги до окремих видів продукції та послуг.

Загалом у перспективну програму робіт CEN занесено розроблення близько 8000 стандартів, значна частина яких належить до галузей, які раніше не були охоплені стандартизацією.

Нове ставлення до споживачів відіграє важливу роль в економічній політиці країн Європи та створенні єдиного економічного простору. Комісія європейських співтовариств (СЕС) виступила з низкою ініціатив, спрямованих на поліпшення захисту інтересів споживачів у рамках Європейського Союзу. Практична реалізація ініціатив комісії можлива тільки за умови активізації участі представників споживчих об'єднань щодо підготовки проектів відповідних стандартів. Споживчі організації мають своїх спостерігачів у деяких технічних комітетах CEN та CENELEC.

Представники споживчих організацій висловили бажання брати участь у розробленні стандартів не лише на безпеку виробів, але й на їх сумісність, функціональні властивості, довговічність, а також на якість послуг і системи якості.

Для формування спільного ринку державних замовлень у країнах Європейського Співтовариства EFTA, CEN і CENELEC розробляють стандарти, які встановлюють єдині для всіх країн вимоги до якості продукції, методів випробувань, процедур упровадження систем якості, а також спільні вимоги до деяких видів послуг, що є об'єктом державних замовлень. Надалі планується розроблення стандартів, які мають установити об'єктивні критерії оцінювання постачальників та підрядчиків, що дадуть невеликим та новостворюваним підприємствам ті ж шанси на одержання державного замовлення, що й великим фірмам, які займають міцні позиції на внутрішньому західноєвропейському ринку.

Особливо велику роль має стандартизація в галузях з регульованим порядком розподілу державних замовлень та проведення державних закупівель. До таких галузей належать, наприклад, комунальні послуги, транспорт, вода та енергопостачання.

Оцінювання відповідності, сертифікація систем якості та акредитація органів із сертифікації в європейських країнах, що входять до складу EU та EFTA, базується на євростандартах серії EN 45000: 45001, 45002, 45003, 45011, 45012, 45013, 45014.

Перші два визначають критерії оцінювання діяльності випробувальних лабораторій, а EN 45003 — органів з їх акредитації.

Стандарти EN 45011, 45012, 45013 та EN 45014 визначають основні критерії оцінювання діяльності органів із сертифікації продукції, систем якості (EN 45012) та персоналу, що виконує ці роботи, а також вимоги до декларацій постачальника щодо відповідності продукції вимогам стандартів.

Стандарти EN серії 45000 розроблені на основі матеріалів Міжнародної організації (конференції) з акредитації випробувальних лабораторій (ILAC) та настанов ISO/IEC, підготовлених CASCO.

Діяльність CEN у галузі сертифікації здійснюється через спеціальний орган — Комітет CEN із сертифікації (CENCER), який має власну організаційну структуру, що включає керівний орган — Комітет з управління (CBC) та спеціалізовані сертифікаційні комітети. У CBC представлені країни-члени CEN, що висловили бажання брати участь у роботі CENCER.

У межах CENCER діють дві різні системи сертифікації: перша — з надання знака відповідності «CEN», яка базується тільки на європейських стандартах, гармонізованих з національними, а також на взаємному визнанні результатів оцінювання відповідності; друга — базується на ухвалених за угодою стандартах (не обов'язково європейських) та національних знаках відповідності для підтвердження позитивних результатів сертифікаційних випробувань.

Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці (CENELEC) утворено в грудні 1972 р. в результаті злиття двох організацій — Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн-членів EFTA (CENEL) та Європейського комітету з координації електротехнічних стандартів країн ЕЕС (CENELCOM).

Нині членами CENELEC є національні електротехнічні комітети 18 європейських держав — Австрії, Бельгії, Греції,

Данії, Ірландії, Ісландії, Іспанії, Італії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини, Норвегії, Португалії, Сполученого Королівства, Фінляндії, Франції, Швейцарії, Швеції, які є одночасно членами ІЕС, крім Ісландії.

До CENELEC можливе приєднання в статусі філії будь-якого національного електротехнічного комітету, що є членом ІЕС та має тісні стосунки з ЕЕС чи ЕФТА.

У Східній і Центральній Європі філіями CENELEC є національні комітети Польщі, Румунії, Словенії, Туреччини, Угорщини.

Офіційними мовами CENELEC є англійська, французька та німецька.

Робота CENELEC здійснюється згідно із статутом та іншими нормативними документами.

Основною метою CENELEC є розроблення системи електротехнічних стандартів у тісній співпраці з ЕЕС, а також нормативне забезпечення єдиного ринку товарів та послуг у країнах регіону.

Основна діяльність CENELEC спрямована на усунення всіх технічних розбіжностей як між національними електротехнічними стандартами країн-членів, так і між процедурами сертифікації відповідності виробів вимогам стандартів. При цьому метою є подолання технічних бар'єрів у торгівлі.

Робота CENELEC пов'язана з розробленням європейських стандартів у таких галузях і на такі види продукції:

електрообладнання як промислове, так і побутове з номінальною напругою від 50 до 1000 В змінного струму і від 75 до 1500 В постійного струму;

медичне електрообладнання;

обладнання для використання в потенційно вибухонебезпечній атмосфері;

електромагнітна сумісність, включаючи радіозаводи;

метрологічне забезпечення засобів вимірювання, включаючи електронні;

інформатика.

Діяльність із сертифікації, включаючи сертифікацію систем якості, здійснює Комітет із знаків відповідності та Комітет з

електронних компонентів. Метою діяльності цих комітетів є координація діяльності національних систем сертифікації для усунення відмінностей між ними в правилах та процедурах надання національних знаків відповідності в межах EN 45000 та гармонізованих національних стандартів. Це особливо стосується двох угод: ССА — Угоди щодо електротехнічного обладнання низької напруги для масового споживача і HAR — Угоди щодо кабелів та проводів низької напруги.

У 1987 р. CEN, CENELEC та CEPT (Європейська конференція поштового та телефонно-телеграфного зв'язку) створили Європейську систему сертифікації в галузі інформаційних технологій, організаційною основою якої став Європейський комітет з випробувань та сертифікації в цій галузі – ECITS.

2 *Європейська організація з випробувань та сертифікації (ЕОТС)*, яку було створено у квітні 1990 р. відповідно до спільного меморандуму Комісії європейських співтовариств (СЄЄ), Європейської асоціації вільної торгівлі (ЕФТА) і європейських комітетів стандартизації CEN/CENELEC як єдиний європейський орган для координації та вирішення всіх питань у галузі випробувань та сертифікації. Статут організації в грудні 1992 р. підписали 24 члени-засновники. На кінець 1994 р. до ЕОТС входило 30 членів, у тому числі 16 національних комітетів з оцінювання відповідності та 15 європейських організацій (таблиця 1). ЕОТС набула статусу юридичної особи за бельгійським законодавством у 1993 р. Штаб-квартира ЕОТС розташована в Брюсселі. Приймання країн до ЕОТС регулюється прийнятими правилами процедури.

Основними напрямками діяльності ЕОТС є:

надання допомоги країнам-членам Комісії європейських співтовариств та Асоціації вільної торгівлі в укладанні угод про взаємне визнання результатів оцінювання відповідності;

координація діяльності у сфері встановлення зв'язків між випробувальними лабораторіями (центрами) та органами із сертифікації про технічну та комерційну співпрацю;

розроблення єдиних європейських правил діяльності випробувальних лабораторій та органів із сертифікації, особливо в нерегламентованих галузях сертифікації;

створення системи інформаційної підтримки робіт з випробувань та сертифікації;

взаємодія з європейськими організаціями та органами із стандартизації в галузі оцінювання відповідності;

надання методичної підтримки для законодавчої діяльності СЕС та ЕФТА стосовно оцінювання відповідності.

До організаційної структури ЕОТС входять керівний орган – Генеральна асамблея та її правління (правління керівників), централізовані комітети, галузеві комітети, групи управління угодами або узгоджувальні групи (Agreement Groups) та адміністративні органи.

Асамблея здійснює загальне керівництво діяльністю, організовує та координує діяльність комітетів та груп, організовує інформаційну діяльність ЕОТС, перевірку дотримання правил процедур. До складу асамблеї входять представники від національних урядових органів з оцінювання відповідності, по три представники європейських промислових організацій, споживчих організацій та організацій європейських профспілок, по одному представникові від спеціалізованих та галузевих комітетів, а також від СЕС, ЕФТА та європейських організацій із стандартизації.

Основними напрямками діяльності спеціалізованих комітетів є такі: сприяння застосуванню євростандартів серій EN на системи якості, системи сертифікації та акредитації відповідно; проведення консультацій у галузі випробувань, сертифікації систем якості; сприяння проведенню технічних експертиз; консультування Ради ЕОТС; розроблення правил процедури діяльності ЕОТС (настанови ЕОТС).

ЕОТС видає довідник, який містить інформацію про розташування та статус своїх членів, визнання протоколів випробувань та сертифікатів відповідності, а також видає реєстри груп управління угодами, аудиторів.

ЕОТС створює та веде базу даних з випробувань, калібрувань, оцінювання та перевірки систем якості (TICQA), яка є всебічним джерелом інформації для європейського ринку послуг у галузі сертифікації та акредитації.

Діяльність ЕОТС створює умови для довіри до протоколів випробувань та сертифікатів відповідності, що видані в країнах-

членах або організаціями-членами ЕОТС та підтверджені групами управління угодами, сприяє формуванню зв'язків між організаціями-постачальниками, споживачами (покупцями) товарів та послуг, а також консультантами з питань оцінювання відповідності, створює можливості для зниження витрат на проведення робіт з випробувань та оцінювання відповідності.

3 Європейський комітет з випробувань та сертифікації в галузі інформаційних технологій (ЕСІТС)

У комітет, що працює в межах ЕОТС, нині входять національні організації 16 країн ЕЕС та ЕФТА, що підписали угоду про його створення. Його штаб-квартира розташована в Бельгії. Основними завданнями комітету є:

координація робіт та нагляд за групами управління угодами (узгоджувальними групами), що діють у галузі випробувань та сертифікації елементів інформаційних технологій (ІТ); розроблення правил та порядку функціонування узгоджувальних груп;

сприяння становленню та розширенню ринку послуг з випробувань та сертифікації, у тому числі шляхом інформування потенційних споживачів таких послуг.

Під егідою ЕСІТС діють групи з випробувань на електромагнітну сумісність засобів для ІТ (EMCIT), випробувань та сертифікації конторського обладнання (ETCOM), випробувань та сертифікації відкритих систем (OSTC), перевірки та сертифікації стосовно графічних позначень і мов (CLATC), випробувань та сертифікації терміналів (INTEC). Оцінювання та сертифікацію систем якості в галузі інформаційних технологій здійснює комплексна узгоджувальна група ITQS.

Усі роботи з підтвердження відповідності провадяться в рамках ЄЕС. ЄЕС було створене з метою здійснення економічної інтеграції країн Західної Європи. Договір про його заснування підписали у Римі 25 березня 1957 р. керівники шести держав (Бельгії, Італії, Люксембургу, Нідерландів, Німеччини та Франції).

Після приєднання в 1972 р. Сполученого Королівства, Данії, Ірландії, у 1981 р. — Греції, у 1986 р. — Іспанії та Португалії, ЄЕС включало 12 найбільш розвинутих країн Західної Європи. Штаб-квартира ЄЕС розташована в Брюсселі. Європейське

Економічне Співтовариство очолює Рада ЄЕС, якій підпорядковані комісії за напрямками діяльності. Діяльністю комісій керують їхні генеральні дирекції.

Таблиця 1 – Склад організації – члени ЕОТС

Позначення	Європейські організації-члени
СЕОС	Європейська конфедерація організацій з контролю
ЕАС	Європейська акредитація сертифікаційної діяльності
ЕАЛ	Європейське об'єднання з акредитації лабораторій
ЕСІТС	Європейський комітет з випробувань та сертифікації в галузі інформаційних технологій
EUROLAB	Європейська організація із сприяння співпраці між випробувальними лабораторіями
ELSECOM	Європейський галузевий електротехнічний комітет з випробувань та сертифікації
EQS	Європейський комітет із оцінювання та сертифікації систем якості
ESCIF	Європейський галузевий комітет із захисту від проникнення та пожеж
EWSC	Європейський галузевий комітет з якості води
ССС СЕС	Європейська консультативна рада комісії споживачів
EFTA ССС	Європейський Консультативний комітет споживачів
ETUC	Європейська конфедерація профспілок
UNICE	Спілка конфедерацій промисловців та роботодавців Європи
UNIPEDA	Міжнародна спілка виробників та розподільовачів електроенергії
FEASO	Європейська федерація консультативних асоціацій з управління (асоційований член)

У Римському договорі, на основі якого засноване ЄЕС, передбачалося як першочергове завдання створення Спільного ринку шляхом ліквідації національних бар'єрів вільному рухові товарів, робочої сили, послуг капіталів, а також поступовий перехід до проведення єдиної політики в різних галузях економічного життя.

Римським договором передбачено такі юридичні форми подання звітів Ради ЄЕС: регламенти, директиви, рішення,

рекомендації.

Регламенти встановлюють найбільш загальні вимоги. Вони підлягають безпосередньому та обов'язковому застосуванню в усіх країнах-членах.

Директиви визначають спільну та обов'язкову для всіх країн мету діяльності, але національні органи самі визначають засоби її досягнення в межах чинного національного законодавства або шляхом ухвалення додаткових законодавчих актів.

Рішення ЄЕС також мають обов'язковий характер, але вони стосуються, як правило, однієї або декількох країн-членів на рівні сторін або неурядових органів, а також підприємств з визначеними видами діяльності.

Рекомендації не несуть обов'язкового характеру.

Діяльність ЄЕС у галузі стандартизації базується на статті 100 європейського договору, який декларує необхідність зближення тих законодавчих, розпорядчих та адміністративних засад діяльності країн-членів, які мають пряме відношення до створення та функціонування Спільного ринку. При цьому вона тісно співпрацює з Європейською асоціацією вільної торгівлі (ЕФТА) через європейські комітети із стандартизації CEN/CENELEC, які є їх робочими органами в галузі стандартизації.

У директивах, при потребі, даються посилання на відповідні стандарти CEN/CENELEC. Так як цільові вимоги директив мають обов'язковий характер і протягом 18 місяців після їх публікації директиви повинні бути відображені в національному законодавстві, то відповідні вимоги в обов'язковому порядку повинні також бути втілені й у національних стандартах.

У багатьох випадках вимоги правил UN/ECE, ухвалені країнами-членами добровільно, менш жорсткі, ніж обов'язкові вимоги директив та відповідних європейських стандартів.

Директиви ЄЕС, як і правила UN/ECE, ґрунтуються на резолюції Генеральної Асамблеї ООН № 39/248 від 1985 р. «Звід загальних керівних принципів ООН для захисту інтересів споживачів», яка є основним міжнародно визнаним правовим документом для діяльності в цій сфері.

Засади діяльності ЄЕС у галузі стандартизації базуються на рішеннях Ради ЄЕС від 7 травня 1985 р. про нову концепцію в

галузі стандартизації та технічної гармонізації. У цих рішеннях Рада ЄЕС закріпила такі принципи діяльності:

гармонізація законоположень обмежується основними вимогами безпеки продукції, охорони здоров'я та навколишнього середовища, встановленими в директивах ЄЕС відповідно до вказаної статті 100;

на органи, відповідальні за стандартизацію промислових виробів (тобто CEN/CENELEC), покладається завдання розроблення (з урахуванням рівня розвитку технології) таких стандартів, які повинні створити умови, за яких виробництво та експлуатація цих виробів можливі тільки при дотриманні встановлених у директивах загальних вимог;

ці стандарти не мають обов'язкового характеру і носять статус добровільного застосування;

на урядові органи та неурядові організації одночасно покладається обов'язок установлювати відповідність продукції, виготовленої за гармонізованими вимогами (чи тимчасово за національними стандартами), загальним вимогам, установленим у директивах.

Ці принципи визначили перехід від жорсткої уніфікації вимог національних стандартів до їх гармонізації. Роботи ЄЕС з гармонізації орієнтовані на такі напрямки:

регламентація обов'язкових норм, яким повинна відповідати продукція щодо безпеки, охорони здоров'я, навколишнього середовища;

застосування в директивах ЄЕС посилань на євростандарти при визначенні технічних показників та якісних характеристик продукції;

розширення сфери дії нових принципів на всі галузі виробництва та послуг.

Широке застосування євростандартів визнається основоположною умовою розвитку сертифікації та, особливо, взаємного визнання результатів випробувань продукції. Останнім часом у регламентах та директивах ЄЕС особлива увага приділяється таким проблемам: безпека харчової продукції, енергозабезпечення; уніфікація процедур митного контролю щодо безпеки товарів; охорона навколишнього середовища та її

зв'язок з конкурентоспроможністю продукції; урахування економічних факторів при розробленні стандартів.

Діяльність ЄЕС у галузі стандартизації здійснюється в межах Європейського Союзу (EU). Перспективи європейської стандартизації, яка повинна стати найважливішим елементом довгострокового планування розвитку країн-членів, наведено в так званій «Зеленій книзі» Комісії європейських співтовариств (1991 р.). У ній рекомендується широко залучати споживчі та професійні організації до розроблення стандартів, реорганізувати структури європейської стандартизації, скоротити терміни розроблення документів тощо. Особлива увага приділяється створенню стандартів з якості продукції, з методів випробувань, з процедур упровадження та перевірки систем якості, з методів оцінювання постачальників та підрядчиків.

Ці рекомендації орієнтовані на створення умов для залучення підприємств малого та середнього бізнесу до виконання державних замовлень, на підвищення їх конкурентоспроможності, особливо в різноманітних галузях послуг (комунальних, транспортних, з енергопостачання тощо).

Комісія проводить активну роботу зі створення європейської конкуренції сертифікації, яка доповнює політику нового підходу до практичної гармонізації та стандартизації, включаючи розроблення стандартів на методи випробувань, проведення сертифікації та акредитації. Починаючи з 1987 р., Комісія європейських співтовариств ухвалила цілу низку документів з питань акредитації випробувальних лабораторій та органів із сертифікації з метою формування європейської інфраструктури для проведення випробувань та сертифікації, яка сприяла б створенню компетентних, визнаних та відкритих систем обов'язкової і добровільної сертифікації, у межах вимог європейських стандартів серії 45000.

Відповідність продукції вимогам директив Європейського Союзу позначається знаком СЄ. Відповідно до директив ЄС, нанесення знака СЄ є принципово важливим. За відсутності директив на певний вид продукції, маркування цієї продукції знаком СЄ не допускається. Директиви Європейського Союзу і маркування знаком СЄ є основою вільного обігу продукції. Країни-члени ЄС несуть зобов'язання щодо впровадження

директив ЄС у національне законодавство, чим автоматично досягається взаємне визнання в цих країнах документів з оцінювання і підтвердження відповідності.

4 ВИМОГИ ДО ЗНАКА СЕ

Вимоги до знака:

повинні бути на кожному виробі продукції, що регламентована директивами ЄС, складеними з урахуванням положень «Нової концепції»;

повинні містити номер, що визначається уповноваженим органом, який оцінював відповідність.

Виробники можуть одержувати знак СЕ різними шляхами: коли виробник підписує декларацію ЄС про відповідність; у процесі сертифікації продукції.

Маркування знаком СЕ не є свідченням відповідності виробу вимогам стандартів, а вказує на відповідність одній або декільком директивам ЄС, водночас є знаком вільного обігу продукції, що відповідає основним вимогам.

Європейська інфраструктура в галузі випробувань, сертифікації та акредитації, яку формує Комісія європейських співтовариств, базується на діяльності Європейської організації з випробувань та сертифікації (ЕОТС), Європейської організації із сприяння співпраці між випробувальними лабораторіями (EUROLAB), Європейського об'єднання з акредитації лабораторій (EAL), Комітету CEN із сертифікації (CENCER), Комітету CENELEC із сертифікації електронних компонентів (CECC), Європейського комітету з випробувань та сертифікації в галузі інформаційних технологій (ЕСІТС), Європейського галузевого електротехнічного комітету з випробувань та сертифікації (ELSECOM), Європейського комітету з оцінювання та сертифікації систем якості (EQS), Європейської акредитації сертифікаційної діяльності (ЕАС).

Основними подіями у справі об'єднання Європи є [4]:

1949 р. — засновано Раду Європи,

1952 р. — розпочато роботу Європейського співтовариства з вугілля і сталі (Гірнична спілка), до складу якого ввійшли шість країн — Бельгія, ФРН, Франція, Італія, Нідерланди і Люксембург;

1955 р. — засновано Європейське Економічне Співтовариство

(ЄЕС) і Європейське атомне співтовариство (EUROATOM);

1957 р. — шість країн-фундаторів підписали в Римі так звані Римські договори, за якими три організації: Гірнична спілка, ЄЕС і EUROATOM були об'єднані в Європейське Співтовариство (ЄС). Були засновані спільні виконавчі органи — Рада міністрів ЄС і Комісія ЄС;

1959 р. — початок скасування митниць у рамках співтовариства;

1960 р. — засновано Європейську асоціацію вільної торгівлі (ЕРТА);

1962 р. — початок роботи Європейського аграрного фонду;

1968 р. — набрала сили митна спілка;

1972 р. — рішення про зовнішньополітичне співробітництво;

1973 р. — вступ Великої Британії, Данії та Ірландії до ЄС;

1973 р. — прийняття угоди про вільну торгівлю з країнами ЕБТА;

1979 р. — введено європейську валютну систему;

1979 р. — перші прямі вибори Європейського парламенту;

1981 р. — вступ Греції до ЄС;

1985 р. — Видано «Білу книгу» Європи;

1986 р. — вступ Іспанії і Португалії до ЄС;

1987 р. — прийняття Єдиного європейського акта;

1989 р. — прийняття соціальної хартії;

1989 р. — прийняття Глобальної концепції з сертифікації і випробувань;

1990 р. — об'єднання Німеччини;

1991 р. — укладено Маастрихтський договір про Європейський Союз;

1993 р. — утворено економічний простір — найбільший економічний простір світу (19 країн із населенням 377 млн, з часткою 43 % у світовій торгівлі);

1995 р. — вступ Австрії, Швеції і Фінляндії до ЄС;

1996 р. — Укладено Маастрихтський договір-2.

Головні документи і концепції розвитку ЄЕС: Єдиний європейський акт, соціальна хартія, «Біла книга».

Метою Єдиного європейського акта є:

1) спільний ринок

Простір без внутрішніх кордонів, у якому забезпечується вільне переміщення людей, товарів і послуг;

2) валютна політика

Безпека й охорона здоров'я працівників, гармонізація існуючих у цій галузі умов при одночасному прогресі, розширення діалогу між соціальними партнерами в Європі;

3) економічне і соціальне співробітництво

Посилення економічного і соціального співробітництва за гармонізації розвитку співробітництва як єдиного цілого і для зменшення неоднорідності в розвитку різноманітних регіонів;

4) дослідження

Посилення наукових і технічних основ європейської промисловості, підтримка міжнародної конкурентоспроможності;

5) екологія

Охорона навколишнього середовища, поліпшення екології, захист здоров'я. Рациональне використання природних ресурсів.

Соціальна хартія базується на дванадцяти принципах:

право працювати в одній з країн ЄС на вибір;

право на справедливу оплату праці;

право на поліпшення умов життя і праці;

право на соціальний захист відповідно до законів цієї країни;

свобода коаліцій і право на ведення переговорів з тарифних питань;

право на фахове навчання;

рівноправність чоловіків і жінок;

право на одержання інформації, висловлення думки;

право на охорону здоров'я і безпеку праці;

захист дітей і молоді;

право людей похилого віку на відповідний рівень життя; сприяння соціальній адаптації інвалідів.

«Біла книга» — документ, що встановлює заходи для введення єдиного внутрішнього європейського ринку. Це завдання щодо усунення всіх ще існуючих усередині співтовариства бар'єрів, і тим самим створення справжнього спільного ринку. «Біла книга» містить біля 300 пунктів і реалізує принцип «чотирьох свобод»:

1) вільне пересування людей. Гармонізація законів про

в'їзд, про надання політичного захисту. Представництво і свобода працевлаштування громадян ЄС. Посилення зовнішнього прикордонного контролю ЄС;

2) вільне пересування товарів. Ліквідація прикордонного контролю. Гармонізація або взаємне визнання норм і правил. Гармонізація в податковій сфері;

3) вільне пересування послуг. Лібералізація фінансових служб. Гармонізація банківського і страхового нагляду. Відкриття транспортних і телекомунікаційних ринків;

4) вільне пересування капіталу. Створення спільного ринку фінансових послуг. Лібералізація руху цінних паперів.

З 1989 р. в Європі діє глобальна концепція із сертифікації і випробувань, яку було прийнято Радою ЄЕС. Глобальна концепція є доповненням до Нової концепції.

5 ПРИНЦИПИ ЄВРОПЕЙСЬКОЇ ПОЛІТИКИ В ГАЛУЗІ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Основні принципи ґрунтуються:

на введенні модулів для фаз процедур оцінювання відповідності, а також критерії їх застосування;

заявці і нотифікації органів, відповідальних за ці процедури; маркуванні продукції знаком СЄ;

єдиному застосуванні європейських стандартів з управління й забезпечення якості (EN ISO 9000) і вимог до випробувальних лабораторій, органів сертифікації й акредитації (EN 45000);

створенні систем акредитації і застосуванні порівняльних випробувань;

взаємному визнанні результатів сертифікації і випробувань.

Для реалізації Глобальної концепції застосовуються модулі оцінювання відповідності, які були прийняті Постановою 90/683 Ради ЄЕС від 13 грудня 1990 р. і Директивою 93/465 ЄЕС від 22 липня 1993 р. «Щодо модулів для різних фаз процедур оцінювання відповідності і правил надання і використання маркування знаків відповідності СЄ». Модулі можна комбінувати в різних поєднаннях, залежно від виду продукції й особливостей її виробництва та реалізації. Для підтвердження відповідності навіть того самого виду продукції можна застосовувати різноманітні комбінації модулів.

Модуль А: Внутрішній контроль виробництва. Процедура оцінювання відповідності, яка стосується як фази проектування, так і фази виробництва, у рамках якої виробник без залучення третьої сторони гарантує і підтверджує, що продукція відповідає вимогам директиви. Підтвердження має бути в технічній документації, що видається офіційним органом. Виробник подає декларацію про відповідність і здійснює маркування знаком СЕ (таблиця 2).

Таблиця 2 – Типи модулів

Модуль А	Модуль В	Модуль С	Модуль D	Модуль Е	Модуль F	Модуль G	Модуль Н
Внутрішній контроль виробництва	Перевірка типу	Відповідність типу	Забезпечення якості виробництва	Забезпечення якості продукції	Перевірка продукції	Перевірка одиниці продукції	Цілковите забезпечення якості

Модуль А описує можливі додаткові вимоги у випадку повторної перевірки уповноваженим органом.

Модуль В: перевірка типу

Це частина процедури оцінювання відповідності, обмежена фазою проектування. Модуль включає випробування дослідного зразка уповноваженим органом, що, відповідно до положень директиви, має посвідчення ЄС на право проведення випробувань. Виробник зобов'язаний інформувати уповноважений орган про застосування виробу.

Уповноважений орган видає сертифікат типу СЕ.

Модуль С: відповідність типу

Він є частиною процедури оцінювання відповідності, яка обмежена фазою виробництва. При цьому виробник підтверджує і заявляє, що вся серійна продукція відповідає затвердженому типу і тим самим виконуються вимоги директив. В окремих директивах можуть міститися додаткові положення про участь уповноваженого органу в процесі оцінювання відповідності серійної продукції затвердженого типу. Виробник подає заяву про відповідність і здійснює маркування знаком СЕ.

Модуль D: забезпечення якості виробництва

Частина процедури оцінювання відповідності, яка обмежена фазою виробництва. При цьому виробник повинен мати систему управління якістю відповідно до ISO 9001:2000 (з вилученням з нього вимог пункту 7.3), затверджену і контрольовану уповноваженим органом. Виробник подає декларацію про відповідність і здійснює маркування знаком СЕ (включаючи ідентифікаційний номер уповноваженого органу).

Модуль E: забезпечення якості продукції

Так само, як і модуль B, ця частина процедури оцінювання відповідності обмежена фазою виробництва. При цьому виробник повинен мати систему управління якістю відповідно до ISO 9001:2000 (з вилученням з нього вимог пунктів 7.1-7.5), затверджену і контрольовану Уповноваженим органом. На кожен виріб додається декларація про відповідність і здійснюється його маркування знаком СЕ (включаючи ідентифікаційний номер уповноваженого органу).

Модуль F: перевірка продукції

Так само, як і модулі D і E, ця частина процедури оцінювання відповідності обмежена фазою виробництва. Уповноважений орган для підтвердження відповідності випробуваного дослідного зразка здійснює контроль кожного виробу або вибіркоче випробовування на основі статистичних методів. Після того, як виробник одержує від уповноваженого органу сертифікат відповідності, складений на підставі результатів проведених випробувань, він може заявляти про відповідність і маркувати знаком СЕ (включаючи ідентифікаційний номер уповноваженого органу).

Модуль G: перевірка одиниці продукції

Цей модуль стосується як фази проектування, так і фази виробництва дрібних партій або окремих виробів. Уповноважений орган здійснює контроль і видає сертифікат відповідності. Виробник додає декларацію про відповідність і здійснює маркування знаком СЕ (включаючи ідентифікаційний номер уповноваженого органу).

Модуль H: цілковите забезпечення якості

Цей модуль стосується як фази проектування, так і фази виробництва. При цьому виробник повинен мати систему

управління якістю для проектування, виробництва, вихідного контролю й випробувань відповідно до ISO 9001:2000, затверджену уповноваженим органом. У певних випадках виробник зобов'язується додатково перевіряти відповідність проекту вимогам директиви за допомогою уповноваженого органу, який повинен зробити підтвердження відповідності за допомогою свідоцтва про аналіз проекту. Виробник додає декларацію про відповідність і здійснює маркування знаком СЕ (включаючи ідентифікаційний номер уповноваженого органу).

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1 Міжнародні та європейські системи сертифікації та акредитації: організація діяльності, норми та правила [Текст] : довідник / Ю. І. Койфман [та ін.]. – Львів; К., 2005. – 268 с.

2 Величко, О. Гармонізація національних стандартів: основні завдання та проблеми діяльності ТК [Текст] / О. Величко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 6. – С. 36-38.

3 Віткін, Л. Аналіз досвіду застосування Угоди про технічні бар'єри в торгівлі СОТ [Текст] / Л. Віткін // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – №3. – С. 15-20.

4 Віткін, Л. Міжнародне співробітництво в галузі технічного регулювання [Текст] / Л. Віткін С. Євдаков, І. Полякова // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2006. – № 4. – С. 3-8.

5 Голінка, І. Розвиток стандартизації на міжнародному, регіональному та національному рівнях [Текст] / І. Голінка // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2009. – № 1. – С. 13-15.

6 Грищенко, Ф. Українські ТК: Оцінювання участі у міжнародній та європейській стандартизації [Текст] / Ф. Грищенко // Стандартизація, сертифікація, якість. – 2007. – № 1. – С. 20-22.

7 Вахрушев, В. Принципы японского управления [Текст] / В. Вахрушев. – М. : ФОЗБ, 2002. – 89 с.

8 Единый Европейский рынок и новые тенденции в управлении качеством: Роль и задачи международных и

европейских организаций ИСО, МЭК, ИЛАК, ЕСИС, ЕОК, ЕФУК
[Текст] : аналитический обзор. – М. : Издательство ВНИИС, 2005.
– 150 с.