



Основи стандар- тизації та оцінки відповідності

**Електронний навчальний
посібник: видання 2**



**Букрєєва Ольга Сергіївна
Рибалко Ірина Вільгельмівна**

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний автомобільно-дорожній університет

Букрєєва О. С.

Рибалко І. В.

ОСНОВИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ ТА ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Електронний навчальний посібник у схемах і таблицях: видання 2-ге,
перероблене та доповнене

Харків, ХНАДУ

2025

УДК 006
Б 90

Рецензенти: *Трищ Р. М.*, д-р техн. наук, професор, Національний аерокосмічний університет «Харківський авіаційний інститут»;
Ваганов О. І., д-р техн. наук, професор, Національний транспортний університет;
Леонт'єв Д. М., д-р техн. наук, професор, Харківський національний автомобільно-дорожній університет

Колектив авторів:
Букреєва О. С., Рибалко І. В.

Основи стандартизації та оцінки відповідності: електронний навчальний Б 90 посібник у схемах і таблицях / Букреєва О. С., Рибалко І. В., вид. 2-ге, пререроб. і доп. – Харків : ХНАДУ, 2025. – 151 с.

Навчальний посібник містить загальні відомості про стандартизацію, сертифікацію, технічне регулювання, оцінку відповідності в Україні, що їх представлено в вигляді схем, таблиць, рисунків, графіків. Крім того, він містить комплекс питань для самоконтролю, тестові справи та завдання за кожним розділом.

Посібник адресовано студентам та викладачам закладів вищої освіти інженерних спеціальностей усіх форм навчання, а також учням професійних коледжів, технікумів, слухачам системи підвищення кваліфікації та перепідготовки.

Лл. 160. Табл. 29. Бібліогр. 65 назв.

УДК 006

© О.С. Букреєва, І.В. Рибалко
© ХНАДУ, 2025

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ	6
1.1. Основні поняття стандартизації, її рівні, функції, принципи	6
1.2. Нормативно-правові основи стандартизації	10
1.3. Методичні основи стандартизації	11
1.4. Параметрична стандартизація	14
1.5. Ефективність стандартизації	16
1.6. Кодування інформації про товар	17
1.7. Міжнародна стандартизація	22
Питання до самоконтролю за розділом 1	28
Тестові вправи за розділом 1	28
Завдання за розділом 1	29
РОЗДІЛ 2 ОРГАНІЗАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ	30
2.1. Організація робіт зі стандартизації	30
2.2. Департамент технічного регулювання	31
2.3. ДП УкрНДНЦ	32
2.4. Види нормативних документів, їх системи	35
2.5. Порядок розроблення нормативних документів	41
2.6. Правила і методи прийняття міжнародних нормативних документів	44
2.7. Технічні регламенти	46
Питання до самоконтролю за розділом 2	46
Тестові вправи за розділом 2	47
Завдання за розділом 2	47
РОЗДІЛ 3 ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ	49
3.1. Державний нагляд за додержанням обов'язкових вимог стандартів	49
3.2. Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів	50
3.3. Стандартизація систем управління	54
3.4. Переваги застосування стандартів	60
Питання до самоконтролю за розділом 3	63
Тестові вправи за розділом 3	63
Завдання за розділом 3	64
РОЗДІЛ 4 ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ	65
4.1. Загальні засади оцінки відповідності	65
4.2. Структура національної системи оцінки відповідності	69
4.3. Міжнародні та європейські організації з оцінювання відповідності	69
4.4. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності	70
Питання до самоконтролю за розділом 4	71
Тестові вправи за розділом 4	71
Завдання за розділом 4	72
РОЗДІЛ 5 ВИМОГИ ДО ОРГАНІВ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ	73
5.1. Національне агентство з акредитації України	73
5.2. Вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності	75

5.3. Вимоги до органів сертифікації продукції.....	78
5.4. Вимоги до органів сертифікації систем менеджменту	81
5.5. Вимоги до органів сертифікації персоналу	89
5.6. Вимоги до органів інспектування.....	92
5.7. Вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій.....	92
5.8. Вимоги до перевірки професійного рівня лабораторій	99
5.9. Вимоги до аудиторів систем менеджменту	106
5.10. Порядок акредитації органів оцінювання відповідності.....	110
5.11. Порядок призначення органів оцінювання відповідності.....	113
Питання до самоконтролю за розділом 5.....	120
Тестові вправи за розділом 5.....	120
Завдання за розділом 5.....	121
РОЗДІЛ 6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ	122
6.1. Модулі оцінки відповідності.....	122
6.2. Схеми сертифікації.....	128
6.3. Порядок оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів	129
6.4. Порядок сертифікації продукції.....	130
6.5. Порядок сертифікації систем менеджменту якості.....	131
6.6. Порядок сертифікації послуг	134
6.7. Добровільна сертифікація послуг пасажирського автомобільного транспорту	140
Питання до самоконтролю за розділом 6.....	142
Тестові вправи за розділом 6.....	142
Завдання за розділом 6.....	143
АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК	144
ПЕРЕЛІК ПОЗНАЧЕНЬ	146
БІБЛІОГРАФІЯ	147
ПЕРЕЛІК ВИПРАВЛЕНЬ ТА ДОПОВНЕНЬ	150

ВСТУП

Електронний навчальний посібник, представлений у формі схем і таблиць, розроблений відповідно до освітніх програм для здобувачів першого рівня вищої освіти з технічних напрямів. Він може бути використаний під час викладання широкого кола дисциплін, пов'язаних зі стандартами, технічним регулюванням, оцінкою відповідності та якістю продукції й послуг.

Матеріал посібника охоплює базові теоретичні аспекти сучасної системи технічного регулювання: основи стандартизації, її принципи та методи, типи нормативних документів, правила їх розробки й використання, структуру національної системи стандартизації, підходи до оцінки відповідності, вимоги до органів, що здійснюють сертифікацію, до фахівців з аудиту та до випробувальних лабораторій. Також розглянуто процедури підтвердження відповідності продукції, процесів і послуг чинним вимогам.

У процесі підготовки змісту автори спиралися на чинну законодавчу та нормативну базу, як національного, так і міжнародного рівнів, а також на сучасні наукові джерела, що висвітлюють актуальні питання галузі.

Цей посібник призначений для здобувачів освіти, викладачів технічних навчальних закладів, а також для слухачів систем підвищення кваліфікації й фахової перепідготовки.

Структура посібника включає шість розділів, сорок тем, завдання для самоконтролю, тести, алфавітний покажчик, бібліографію, а також перелік змін і доповнень.

РОЗДІЛ 1 ЗАГАЛЬНІ ЗАСАДИ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

1.1. Основні поняття стандартизації, її рівні, функції, принципи¹

Основні поняття

Стандартизація	діяльність, що полягає в установленні положень для загального та неодноразового використання щодо наявних чи потенційних завдань і спрямована на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері
Об'єкт стандартизації	досліджуваний предмет, що підлягає стандартизації
Рівень стандартизації	географічно, політично чи економічно означений ступінь участі у стандартизації
Нормативний документ (НД)	документ, що встановлює правила, настанови чи характеристики щодо діяльності або її результатів
Стандарт	НД, заснований на консенсусі, прийнятий визнаним органом, що встановлює для загального і неодноразового використання правила, настанови або характеристики щодо діяльності чи її результатів, та спрямований на досягнення оптимального ступеня впорядкованості в певній сфері
Кодекс ustalenoї практики	НД, що містить рекомендації щодо практик чи процедур проектування, виготовлення, монтажу, технічного обслуговування або експлуатації обладнання, конструкцій чи виробів
Технічні умови	НД, що встановлює технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, процес або послуга, та визначає процедури, за допомогою яких може бути встановлено, чи дотримані такі вимоги
Технічний регламент (ТР)	нормативно-правовий акт, в якому визначено характеристики продукції або пов'язані з ними процеси та методи виробництва, включаючи відповідні процедурні положення, додержання яких є обов'язковим
Консенсус	загальна згода, що характеризується відсутністю серйозних заперечень із суттєвих питань у більшості заінтересованих сторін та досягається в результаті процедури, спрямованої на врахування думки всіх сторін і зближення розбіжних поглядів; консенсус не обов'язково є одностайним
Технічне регулювання	правове регулювання відносин у сфері встановлення, застосування та виконання обов'язкових вимог до продукції або пов'язаних з нею процесів, систем і послуг, персоналу та органів, а також перевірка їх дотримання шляхом оцінювання відповідності та/або ринкового нагляду
Технічні бар'єри у торгівлі	відмінності вимог національних технічних регламентів, пов'язаних з ними стандартів та/або процедур оцінювання відповідності від прийнятих у міжнародній практиці, що мають більшу обмежувальну дію, ніж це потрібно для досягнення встановлених національним законодавством певної країни цілей технічного регулювання, що спричинює зайві перешкоди у міжнародній торгівлі та в реалізації імпорتنних товарів на внутрішньому ринку
Технічна документація	сукупність документів, яка необхідна і достатня для безпосереднього використання на кожній стадії життєвого циклу продукції
Технологічна документація	сукупність технологічних документів, які визначають технологічний процес

¹ Закон України від 05.06.2014 №1315-VII «Про стандартизацію»

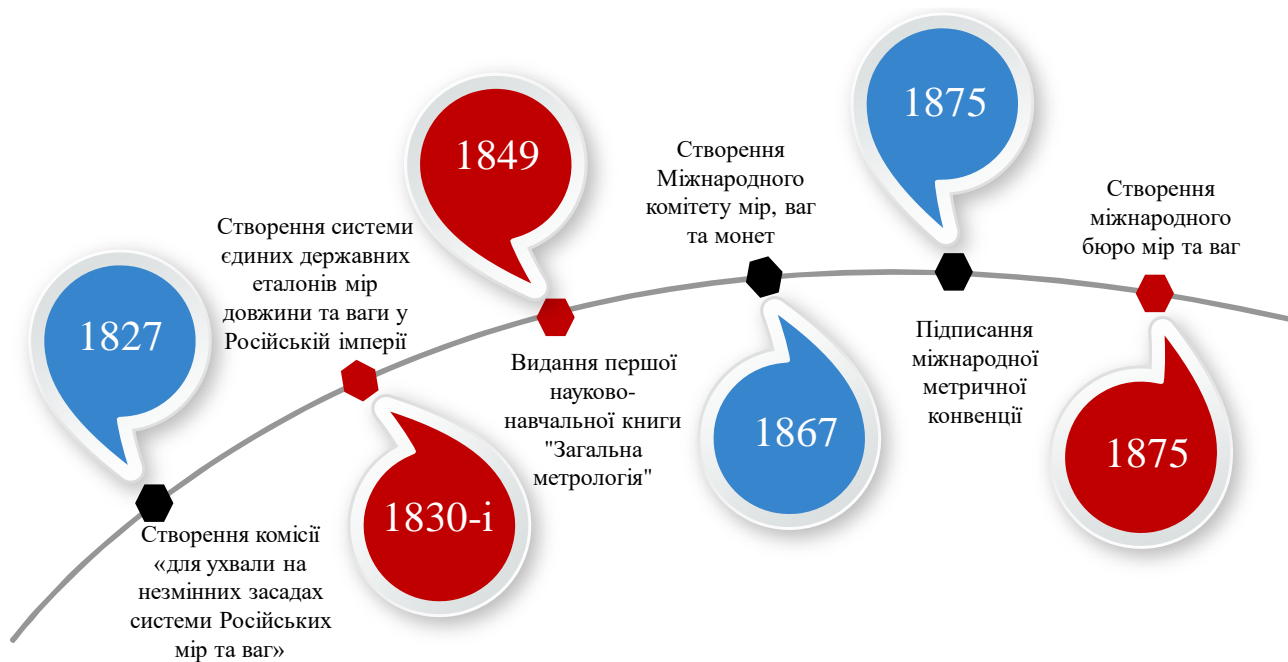
Закон України від 15.01.2015 №124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів

ДСТУ 1.2:2024 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації

Конструкторська документація	сукупність конструкторських документів, які залежно від їх призначення містять дані, що потрібні для розробки, виготовлення, контролю, приймання, постачання, експлуатації та ремонту виробу
-------------------------------------	--

Історичний розвиток стандартизації





Органи & Документи у незалежній Україні	1992	1994	1996	1998	2000	2002	2004	2006	2008	2010	2012	2014	2016	2018
Органи														
• Державний комітет стандартизації, метрології та сертифікації України	█													
• Державний Комітет України з питань технічного регулювання та споживчої політики						█								
• Державна інспекція України з питань захисту прав споживачів										█				
• Департамент технічного регулювання										█				
Документи														
• Декрет Кабінету Міністрів України «Про стандартизацію і сертифікацію»	█													
• Закон України «Про стандартизацію»					█							█		
• Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»							█					█		

Функції стандартизації

упорядкування	що цивілізує	ресурсозбережна	економічна
<ul style="list-style-type: none"> • подолання нерозумного різноманіття об'єктів 	<ul style="list-style-type: none"> • підвищення якості продукції та послуг як складової якості життя 	<ul style="list-style-type: none"> • встановлення в НД обґрунтованих обмежень на витрачання ресурсів 	<ul style="list-style-type: none"> • підвищення ефективності продуктивності праці та зниження собівартості продукції

комуніка- тивна	соціальна	інформа- ційна	нормотвор- чість
<ul style="list-style-type: none"> спілкування і взаємодія фахівців, подолання бар'єрів в торгівлі та сприяння науково-технічному й економічному співробітництву 	<ul style="list-style-type: none"> відповідність об'єктів вимогам охорони здоров'я, санітарії, гігієни, охорони довкілля, безпеки людей під час виробництва, використання та утилізації 	<ul style="list-style-type: none"> створення бази для об'єктивізації людського сприйняття інформації, встановлення термінів та визначень, класифікаторів, методів вимірювань та випробувань, креслень, умовних знаків 	<ul style="list-style-type: none"> узаконення вимог до об'єктів стандартизації в формі обов'язкового стандарту і його загальне застосування в результаті надання документу юридичної сили

Принципи стандартизації

плановості	<ul style="list-style-type: none"> складання перспективних і поточних планів з розробки нових і заміни застарілих стандартів
оптимальності	<ul style="list-style-type: none"> розробка нових НД спрямована на врахування нових досягнень в науці й техніці, щоб законодавчо закріпити оптимальні рішення у господарстві
перспективності	<ul style="list-style-type: none"> нові НД мають враховувати підвищені норми та вимоги до об'єктів стандартизації і мають бути випереджальними
динамічності	<ul style="list-style-type: none"> проведення як планових, так і періодичних перевірок НД з метою внесення до них відповідних змін та своєчасного їх перегляду
системності	<ul style="list-style-type: none"> розробка НД як елемента системи, упорядкування розроблених і взаємопов'язаних об'єктів стандартизації в єдину систему стандартизації
добровільності	<ul style="list-style-type: none"> розроблені й прийняті НД мають добровільний характер

Рівні стандартизації

міжнародна	<ul style="list-style-type: none"> стандартизація, що проводиться на міжнародному рівні та участь у якій відкрита для відповідних органів усіх країн
регіональна	<ul style="list-style-type: none"> стандартизація, що проводиться на відповідному регіональному рівні та участь у якій відкрита для відповідних органів країн певного географічного та економічного простору
національна	<ul style="list-style-type: none"> стандартизація, що проводиться на рівні однієї країни

1.2. Нормативно-правові основи стандартизації

Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію»

Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII «Про захист прав споживачів»

Закон України від 02.12.2010 № 2735-VI «Про державний ринковий нагляд і контроль нехарчової продукції»

Комплекс стандартів «Національна стандартизація»

Позначення	Назва	Зміст
ДСТУ 1.1:2015	Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів	Стандартизація. Цілі стандартизації. НД. Органи, відповідальні за стандарти і нормативно-правові акти. Види стандартів. Гармонізація стандартів. Зміст НД. Структура НД. Розроблення НД. Застосування НД. Посилання на стандарти в нормативно-правових актах. Оцінювання відповідності.
ДСТУ 1.2:2024	Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації	Загальні положення. Розроблення проектів національних НД. Перевірка національного НД. Перегляд національного НД. Скасування національного НД. Відновлення дії національного НД. Оприлюднення інформації про НД. Видання, відтворення, оприлюднення НД. Актуалізація національних НД. Технічний звіт.
ДСТУ 1.5:2015	Національна стандартизація. Правила розроблення, викладання та оформлення національних нормативних документів	Структура стандарту. Викладення стандарту. Викладання й оформлення змін і поправок до стандарту та його перевидання. Оформлення та видання стандарту. Зміст стандартів. Зміст кодексів усталеної практики. Позначення стандарту.
ДСТУ 1.7:2015	Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних документів	Ступені відповідності. Методи прийняття міжнародних НД. Методи позначення технічних відхилів і редакційних змін. Позначення національних НД. Вимоги до розроблення та викладання національних НД. Посилання на інші міжнародні НД.
ДСТУ 1.8:2022	Національна стандартизація. Правила розроблення Програми робіт з національної стандартизації	Загальні положення. Основні засади розроблення національних НД. Суб'єкти планування робіт з національної стандартизації. Підготовка, розгляд технічними комітетами стандартизації пропозицій щодо проведення робіт з національної стандартизації та критерії їх внесення до програми. Розгляд пропозицій щодо прове-

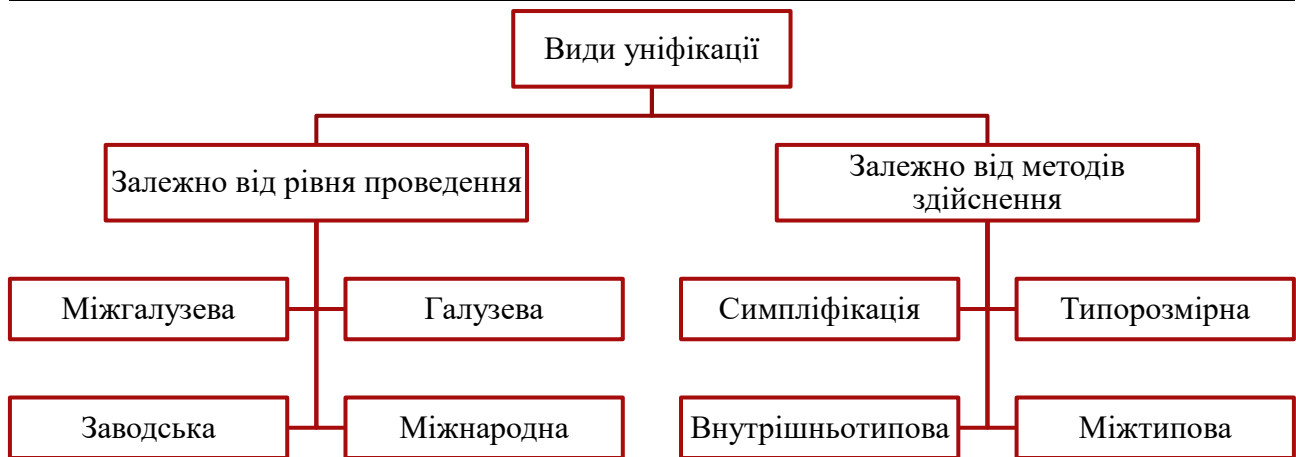
		дення робіт з національної стандартизації національним органом стандартизації. Підготовка, погодження, схвалення та затвердження програми робіт з національної стандартизації. Оприлюднення програми. Розроблення проєктів додатків, змін і поправок до програми. Проведення моніторингу виконання програми.
ДСТУ 1.13:2015	Національна стандартизація. Правила надання повідомлень торговим партнерам України	Загальні положення. Оброблення запитів та надання відповідей на запити. Співпраця та обмін інформацією національного інформаційного центру ISONET з центром обробки запитів та надання повідомлень. Надання повідомлень відповідно до правил Світової організації торгівлі. Надання повідомлень відповідно до правил Європейської організації зі стандартизації.
ДСТУ 1.14:2024	Національна стандартизація. Процедури створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації	Загальні положення. Повноваження національного органу стандартизації. Процедури створення технічного комітету стандартизації. Основні засади діяльності технічного комітету стандартизації. Членство в технічному комітеті стандартизації. Голова технічного комітету стандартизації та заступник голови технічного комітету стандартизації. Відповідальний секретар технічного комітету стандартизації. Секретаріат технічного комітету стандартизації. Структура технічного комітету стандартизації. Засідання технічного комітету стандартизації. Процедура голосування. Планування робіт технічного комітету стандартизації. Положення про технічний комітет стандартизації. Порядок звітування. Процедури припинення діяльності технічного комітету стандартизації. Оприлюднення інформації про технічний комітет стандартизації.

1.3. Методичні основи стандартизації²

Агрегування	метод конструювання машин і обладнання шляхом застосування обмеженої кількості уніфікованих і стандартних деталей і складальних одиниць, що мають функціональну і геометричну взаємозамінність
Типізація	метод стандартизації, спрямований на розробку типових конструктивних, технологічних, організаційних й інших рішень на основі загальних технічних характеристик для деяких виробів, процесів, методів управління
Взаємозамінність	придатність одного виробу, процесу, послуги для використання замість іншого виробу, процесу, послуги з метою виконання одних і тих же вимог

² Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник. Львів: Видавництво НТУ "Львівська політехніка", 2004. 560 с.

Спеціалізація	організаційно-технічні заходи, спрямовані на створення підприємств з реалізації однотипної продукції в масовому чи багатосерійному виробництві з використанням оптимальної технології при мінімальній собівартості й найкращій якості
Уніфікація	метод стандартизації, який передбачає приведення об'єктів до одноманітності на основі встановлення раціонального числа їх різновидів
Систематизація	розподілення предметів, продукції, явищ чи понять у визначеному порядку та послідовності, які утворюють чітку систему, зручну для використання
Класифікація	розподілення предметів, продукції, явищ чи понять за групами, розрядами, класами залежно від їх загальних істотних ознак
Симпліфікація	усунення невиправданої різноманітності однойменних об'єктів шляхом простого скорочення кількості їх різновидів до технічно і економічно необхідної з точки зору задоволення наявних потреб зацікавлених сторін



Розрахунок уніфікації

Коефіцієнт застосовності за числом типорозмірів

$$K_{\text{заст.т}} = \frac{n - n_0}{n} \cdot 100\% \quad n - \text{загальне число типорозмірів, } n_0 - \text{число оригінальних типорозмірів}$$

Коефіцієнт застосовності за складовими частинами виробу

$$K_{\text{заст.ч}} = \frac{N - N_0}{N} \cdot 100\% \quad N - \text{загальне число деталей, } N_0 - \text{число оригінальних деталей}$$

Коефіцієнт застосовності за вартісним виразом

$$K_{\text{заст.в}} = \frac{B - B_0}{B} \cdot 100\% \quad B - \text{вартість всіх деталей, } B_0 - \text{вартість оригінальних деталей}$$

$$\text{Коефіцієнт повторюваності } K_{\text{повт}} = \frac{N - n}{N - 1} \cdot 100\% \quad K_{\text{с.повт}} = \frac{n}{N} \cdot 100\%$$

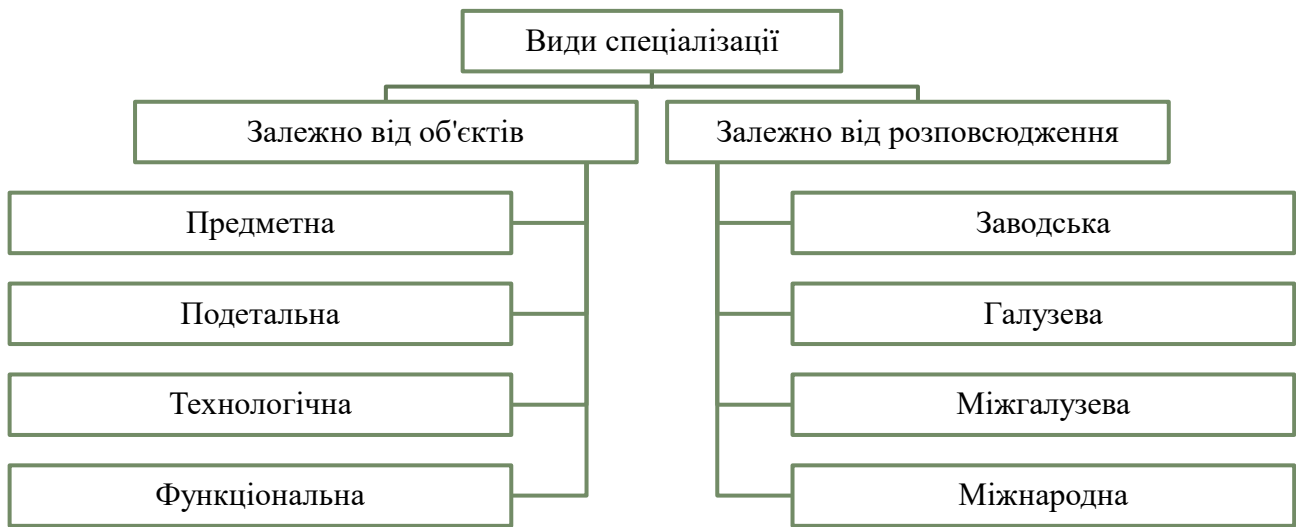
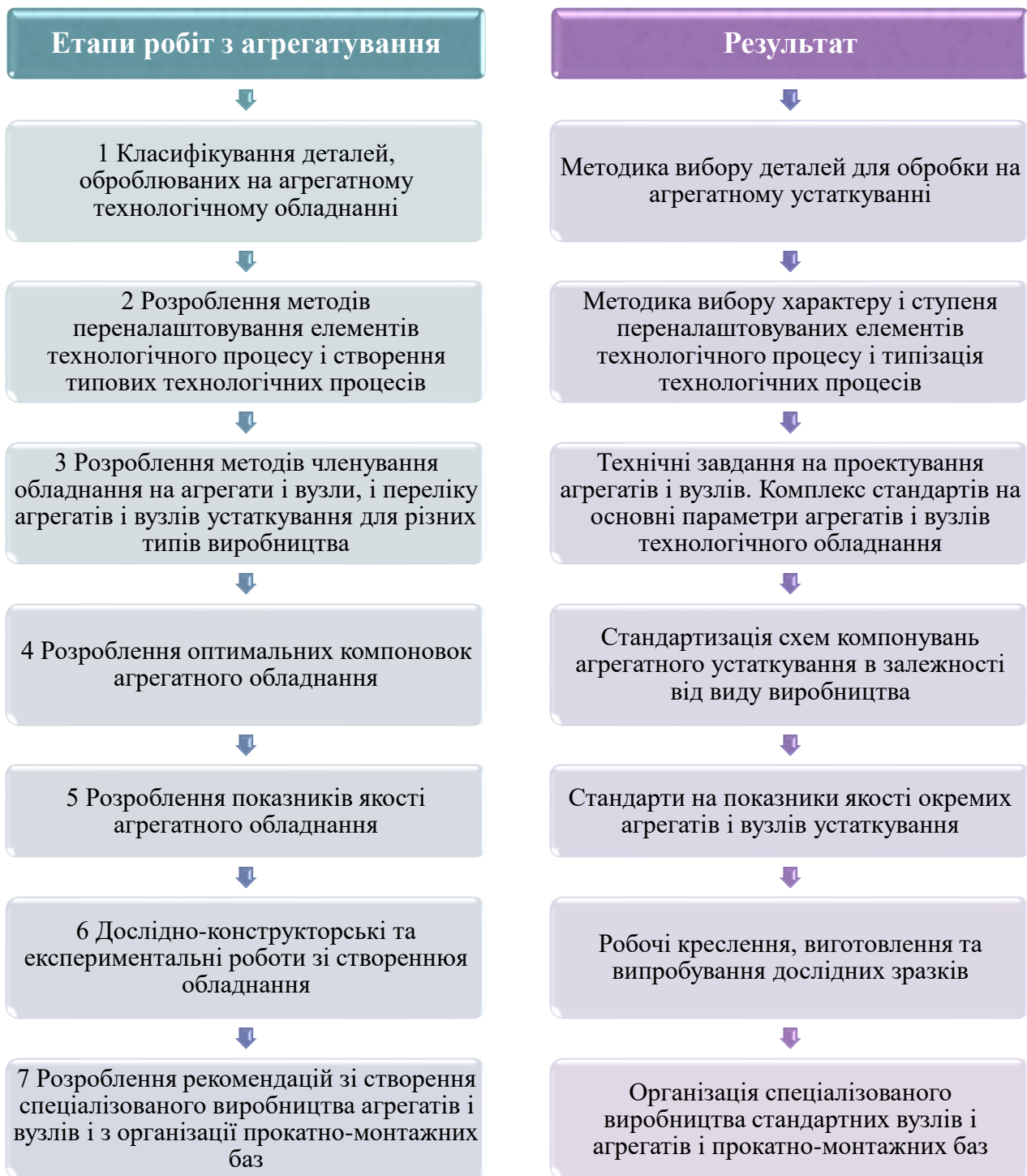


Схема об'єктів комплексної стандартизації





1.4. Параметрична стандартизація

Ряди Ренара у машинобудуванні

$$R5 = \sqrt[5]{10} \approx 1,6$$

$$R10 = \sqrt[10]{10} \approx 1,25$$

$$R20 = \sqrt[20]{10} \approx 1,12$$

$$R40 = \sqrt[40]{10} \approx 1,06$$

$$R80 = \sqrt[80]{10} \approx 1,03$$

Ряди Ренара в електротехніці

$$E3 = \sqrt[3]{10} \approx 2,2$$

$$E6 = \sqrt[6]{10} \approx 1,5$$

$$E12 = \sqrt[12]{10} \approx 1,2$$

$$E24 = \sqrt[24]{10} \approx 1,1$$

$$E48 = \sqrt[48]{10} \approx 1,05$$

Похідний ряд

- R20/2 - кожний другий член ряду
- R40/6 - кожний шостий член ряду

Обмежений ряд

- R20(100...450) - усі члени ряду від 100 до 450
- R40(...160...) - обов'язкове включення числа 160
- R10(200...) - усі члени ряду, починаючи з 200

Похідний обмежений ряд

- R20/2(...160...) - кожний другий член ряду з обов'язковим включенням числа 160
- R5/4(100...450) - кожний четвертий член ряду від 100 до 450

Переваги застосування рядів переважних чисел

надають раціональну систему градацій, яка відповідає потребам виробництва і експлуатації

є необмеженими як в напрямку зменшення, так і в напрямку збільшення чисел, тобто допускають необмежений розвиток параметрів або розмірів у напрямі збільшення і напрямку зменшення

включають усі десяткові кратні або дробові значення будь-якого числа, а також одиницю

є простими і легко запам'ятовуються

Фактори вибору діапазону параметричного ряду

зростання виробництва і потреби з урахуванням прогнозу їх розвитку

можливість створення і використання різних варіантів виробу на основі агрегування

досвід виробництва та експлуатації аналогічних виробів в країні і за кордоном, в країнах з високим рівнем даного виду виробі

наявні вітчизняні і зарубіжні стандарти, інші нормативно-технічні документи, пов'язані з цим питанням

перспективи розвитку в цілях забезпечення прогресивності і довговічності параметричного ряду

Вибір основних і головних параметрів

мають

- найбільш повно виражати технічні і експлуатаційні властивості виробу
- бути максимально стабільним у часі, тобто зберігатися незмінними при модифікації і вдосконалення стандартизованих виробів, не залежати від технології виготовлення, використовуваних матеріалів, прийнятих методів розрахунку

- номенклатура головних параметрів машин одного функціонального призначення повинна бути, за можливістю, уніфікованою
- номенклатура головних параметрів повинна бути оптимальною, щоб не обмежувати можливість вдосконалення конструкції та технології виготовлення
- бути функціонально незалежними
- величини головних параметрів рядів повинні відповідати кращим числам

1.5. Ефективність стандартизації

Економічна	Технічна та/або інформаційна	Соціальна
<ul style="list-style-type: none"> • НД на продукцію і послуги • НД на роботи (процеси) • НД на методи контролю (випробувань, вимірювань, аналізу) 	<ul style="list-style-type: none"> • основоположні (організаційно-технічні та загальнотехнічні) НД • НД на терміни та визначення, умовні знаки, одиниці фізичних величин, символи • виражається у показниках зростання рівня безпеки, зниження шкідливих впливів і викидів, підвищення ресурсу, надійності 	<ul style="list-style-type: none"> • виражається у показниках зниження рівня виробничого травматизму, рівня захворюваності, підвищення тривалості життя, поліпшення соціально-психологічного клімату

Види економічної ефективності стандартизації³

Ознака класифікації	Економічна ефективність стандартизації	Зміст економічної ефективності
Вибір найефективніших напрямів і варіантів стандартизації	Абсолютна	Визначається в економіці в цілому / в окремій галузі відношенням приросту національного доходу в порівняльних цінах, розрахованих за відповідні роки, до періоду дії нормативного документа чи терміну експлуатації стандартної продукції
	Порівняльна	Встановлюється під час порівняння отриманого абсолютного ефекту в період існування одного стандарту (терміну експлуатації стандартної продукції) та введення на його місце альтернативного (у розрахунку на одиницю часу)
	Відносна	Розраховується за співвідношенням розмірів абсолютного ефекту від упровадження двох альтернативних стандартів у різні часові періоди
	Альтернативна	Обчислюється порівнянням очікуваного (розрахункового) абсолютного ефекту, який можна отримати внаслідок упровадження кількох альтернативних стандартів

³ Медведєва Н. А., Радько О. В., Близнюк О. Д., Регульський М. М. Стандартизація і сертифікація продукції та послуг : навчальний посібник. К. : НАУ, 2013. 400 с.

Ознака класифікації	Економічна ефективність стандартизації	Зміст економічної ефективності
Стадія проведення розрахунків	Проектна	Визначається на стадії планування стандартизації на підставі збільшення даних
	Розрахункова	Обчислюється за нормованими даними, отриманими під час упровадження НД на конкретному підприємстві чи в окремому відомстві
	Фактична	Визначається за фактичними даними, отриманими в результаті випуску та експлуатації стандартизованої продукції в конкретних умовах підприємства чи відомства
Повнота охоплення наслідків стандартизації	Приватна	Абсолютний ефект, отримуваний у різних сферах створення і споживання стандартної продукції
	Загально-державна	Абсолютний ефект, отриманий від усіх сфер створення і споживання стандартної продукції
Наслідки впливу на суб'єктів упровадження стандартизації	На підтримку виробника	Економічна вигода від упровадження стандарту
	На підтримку споживача	Ступінь задоволення потреб споживача, що може бути виражений обсягом купівель, кількістю реклаमाцій від покупців, обсягом гарантійного обслуговування тощо
Період упровадження стандартизації	Початкова	Абсолютний ефект, отриманий за невеликий проміжок часу з моменту впровадження НД (стандартного продукту), як правило, рік
	Загальна	Абсолютний ефект, отриманий за весь період дії НД

1.6. Кодування інформації про товар⁴

Штриховий код (ШК)	комбінація послідовно розташованих паралельних штрихів та проміжків між ними, розміри та розташування яких встановлені певними правилами
Штрих-кодова позначка	сукупність даних, поданих у вигляді ШК та інформаційних елементів, побудована за певними правилами і призначена для автоматичної ідентифікації одиниць обліку
Елемент ШК	окремий штрих чи проміжок у знаку ШК
Контрольний знак ШК	Знак, який долучають до штрих-кодової позначки для здійснення математичної перевірки ймовірності її зчитування
Зона стабілізації ШК	частина штрих-кодової позначки, що міститься ззовні знаків «Стоп» та «Старт», яка не містить ніяких зображень і спряє надійному зчитуванню коду
Модуль ШК	частина штриха чи проміжку, ширина якої є базовим розміром і якій кратні всі розміри елементів ШК з модульною структурою
Двонапрямний ШК	ШК, який може зчитуватися зліва направо та справа наліво
Дискретний ШК	ШК, у якому знаки відокремлені роздільними проміжками
Безперервний ШК	ШК, у якому відсутні роздільні проміжки
Одномірний ШК	ШК, знаки якого розташовуються послідовно в один рядок

⁴ ДСТУ 3144-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення ДСТУ 3145-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги

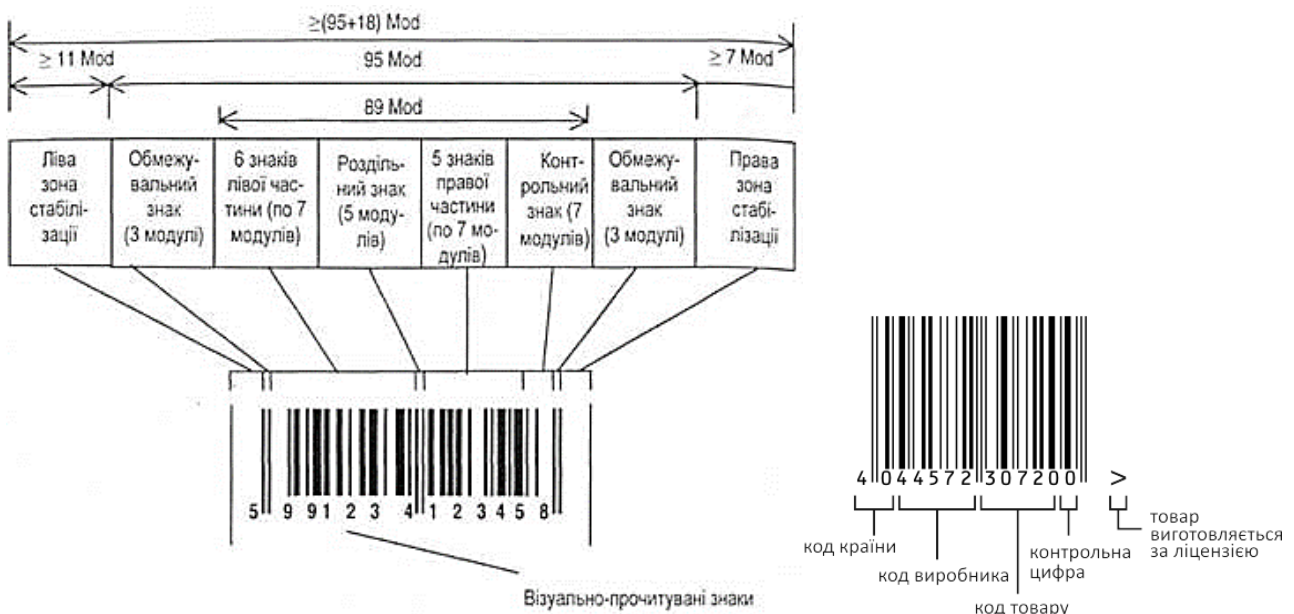
Двомірний ШК	ШК, знаки якого розташовуються на поверхні відповідно до заданої структури
Контролепридатний ШК	ШК, структура якого дозволяє виявити помилки зчитування
ШК зі змінною довжиною	ШК, структура якого дозволяє мати довільну кількість інформаційних знаків у штрих-кодівій позначці
ШК з фіксованою довжиною	ШК, структура якого вимагає певної кількості інформаційних знаків у штрих-кодівій позначці
Інформаційна щільність ШК	величина, що визначається кількістю інформаційних знаків ШК на одиницю довжини

Види штрих-кодів

- цифрові й абетково-цифрові
- одномірні або двомірні
- дискретні або безперервні
- двонапрямні
- контролепридатні
- з фіксованою або змінною довжиною коду
- з різною інформаційною щільністю

Назва характеристики	Вид штрихового коду			
	Код ITF	Код EAN/UPC	Код 39	Код 128
Вид кодованої інформації	Цифрова		Абетково-цифрова	
Інформаційна щільність	2,7 мм на цифру за <i>min</i> ширини елемента 0,3 мм	2,1 мм на цифру за ширини модуля 0,3 мм	4,8 мм на знак за ширини модуля 0,3 мм	3,3 мм на знак або 1,7мм на цифру за ширини модуля 0,3 мм
Вимоги до точності друку	Низькі	Високі	Низькі	Середні
Контролепридатність знаку	Є	Немає	Є	
Контролепридатність позначки	Є			

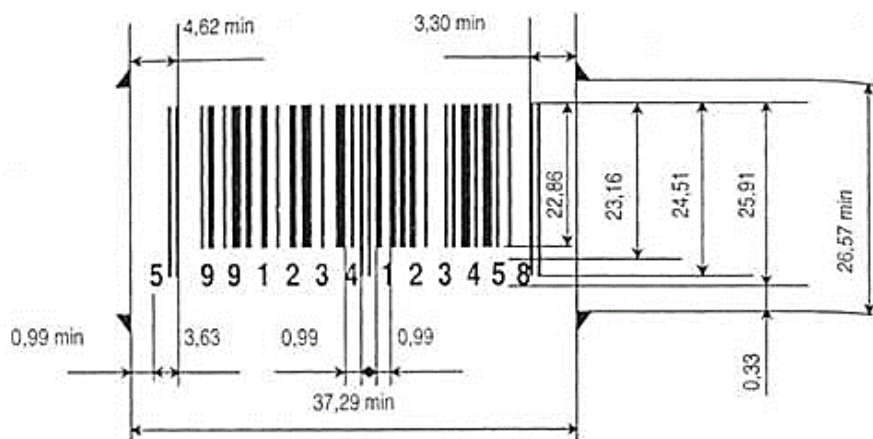
Структура штрих-кодових позначок EAN-13



Коди країн-виробників товару

США, Канада	00-13	Китай	690-691
Франція	30-37	Норвегія	70
Болгарія	380	Ізраїль	729
Словенія	383	Швеція	73
Хорватія	385	Гватемала, Сальвадор, Гондурас, Нікарагуа, Коста-Ріка, Панама	740-745
Німеччина	400-440	Мексика	750
Російська Федерація	460-461	Венесуела	759
Тайвань	471	Швейцарія	76
Естонія	474	Колумбія	770
Латвія	475	Уругвай	773
Литва	477	Перу	775
Філіппіни	480	Болівія	777
Україна	482	Аргентина	779
Гонконг	489	Чилі	780
Японія	45,49	Парагвай	784
Велика Британія	50	Еквадор	786
Греція	520	Бразилія	789
Кіпр	529	Італія	80-83
Македонія	531	Іспанія	84
Мальта	535	Куба	850
Ірландія	539	Словаччина	858
Бельгія та Люксембург	54	Чехія	859
Португалія	560	Туреччина	869
Ісландія	569	Нідерланди	87
Данія	57	Південна Корея	880
Польща	590	Таїланд	885
Румунія	594	Сингапур	888
Угорщина	599	Індонезія	899
Південна Африка	600-601	Австрія	90-91
Марокко	611	Австралія	93
Туніс	619	Нова Зеландія	94
Фінляндія	64	Малайзія	955

Номінальні розміри штрих-кової позначки EAN-13⁵



⁵ Допустимі масштабні коефіцієнти від 0,8 до 2

Розрахунок контрольної цифри штрих-кової позначки EAN-13

- 1 • Нумерація позицій здійснюється справа наліво (таким чином, що контрольна цифра є на першій позиції)
- 2 • Починаючи з позиції 2 додати через одну всі значення цифр (парні позиції)
- 3 • Помножити результат етапу 2 на 3
- 4 • Підсумувати всі значення цифр, що залишились, починаючи з позиції 3 (непарні позиції)
- 5 • Додати результати етапів 3 та 4
- 6 • Контрольна цифра – це найменше число, яке треба додати до результату етапу 5, щоб отримати число, кратне 10
- 7 • Якщо результат розрахунку співпадає з контрольним знаком – штрих-код справжній

Зчитувані та незчитувані колірні поєднання штрихових кодів

Колірні поєднання, зчитувані сканером

Синій на білому	Коричневий на білому	Чорний на білому	Зелений на білому
Синій на жовтому	Коричневий на жовтому	Чорний на жовтому	Зелений на жовтому
Синій на помаранчевому	Коричневий на помаранчевому	Чорний на помаранчевому	Зелений на помаранчевому

Колірні поєднання, зчитувані сканером при певних умовах

Синій на червоному	Коричневий на червоному	Чорний на червоному	Зелений на червоному
--------------------	-------------------------	---------------------	----------------------

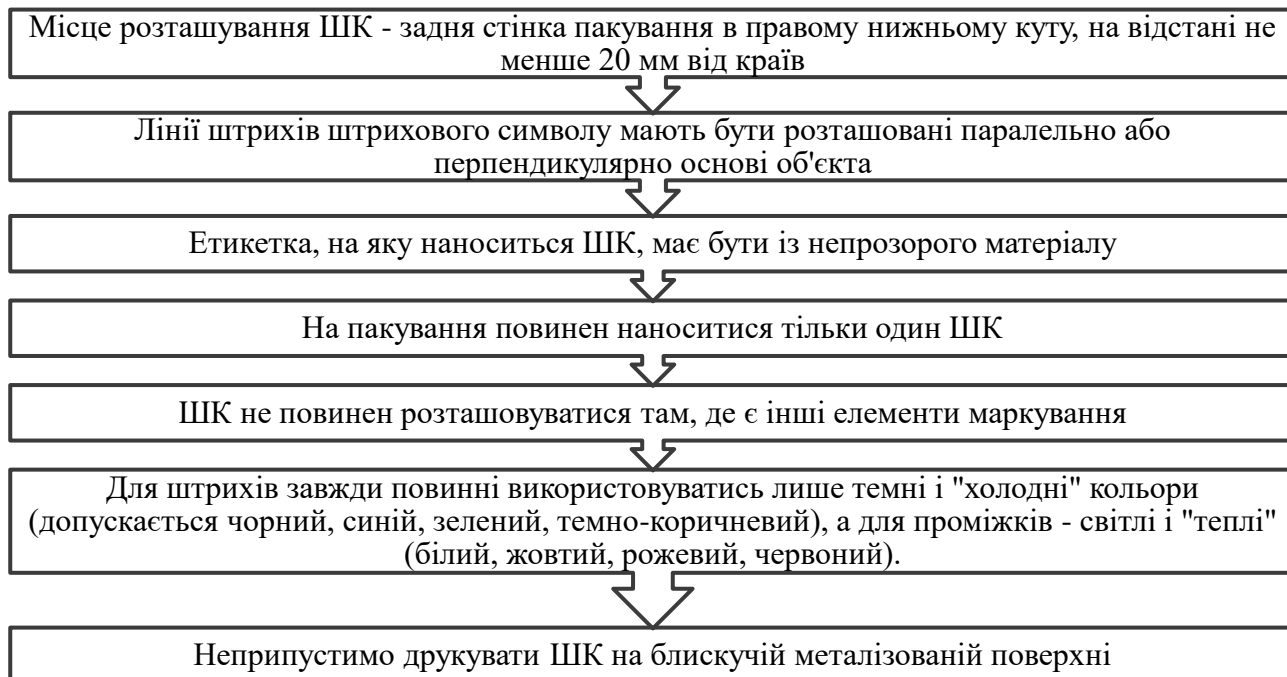
Колірні поєднання, не зчитувані сканером при певних умовах

Чорний на зеленому (1)	Чорний на зеленому (2)	Чорний на синьому	Чорний на коричневому
------------------------	------------------------	-------------------	-----------------------

Колірні поєднання, не зчитувані сканером

Червоний на зеленому (1)	Синій на зеленому (2)	Червоний на синьому	Чорний на золотому
Червоний на золотому	Помаранчевий на золотому	Жовтий на білому	Червоний на світло коричневому

Правила розташування штрих-кодів на пакуванні товарів



Товари, які не підлягають обов'язковому маркуванню кодами EAN

дослідні зразки товарів

товари народних промислів та авторські роботи

товари, виготовлені за індивідуальними замовленнями

одиничні зразки товарів

товари, для яких за НД не передбачено пакування або прикріплення етикетки, та на які нанесення штрихових кодів EAN неможливе з технічних причин, в тому числі в мішкотарі

товари в роздрібній торгівлі, які реалізуються безпосередньо покупцеві шляхом розважування або іншого вимірювання

вироби, які не реалізуються через роздрібну або оптову торгівлю, а постачаються підприємствам та організаціям згідно з прямими договорами для задоволення виробничих потреб

товари, які виготовлені на замовлення інофірм із давальницької сировини і реалізуються за межами України

Помилки при нанесенні штрихових кодів

1	• нехтування вимогами до якісних характеристик та розташування штрихових позначок
2	• зменшення висоти штрихового коду
3	• занадто велике розтиснення фарби
4	• зношення та швидке забруднення голівки принтеру
5	• використання неліцензійного програмного забезпечення
6	• нехтування зонами стабілізації штрихового коду
7	• застосування для виготовлення фотоформ некондиційних оригіналів штрихових кодів

1.7. Міжнародна стандартизація⁶

Розвиток технічного регулювання у ЄС

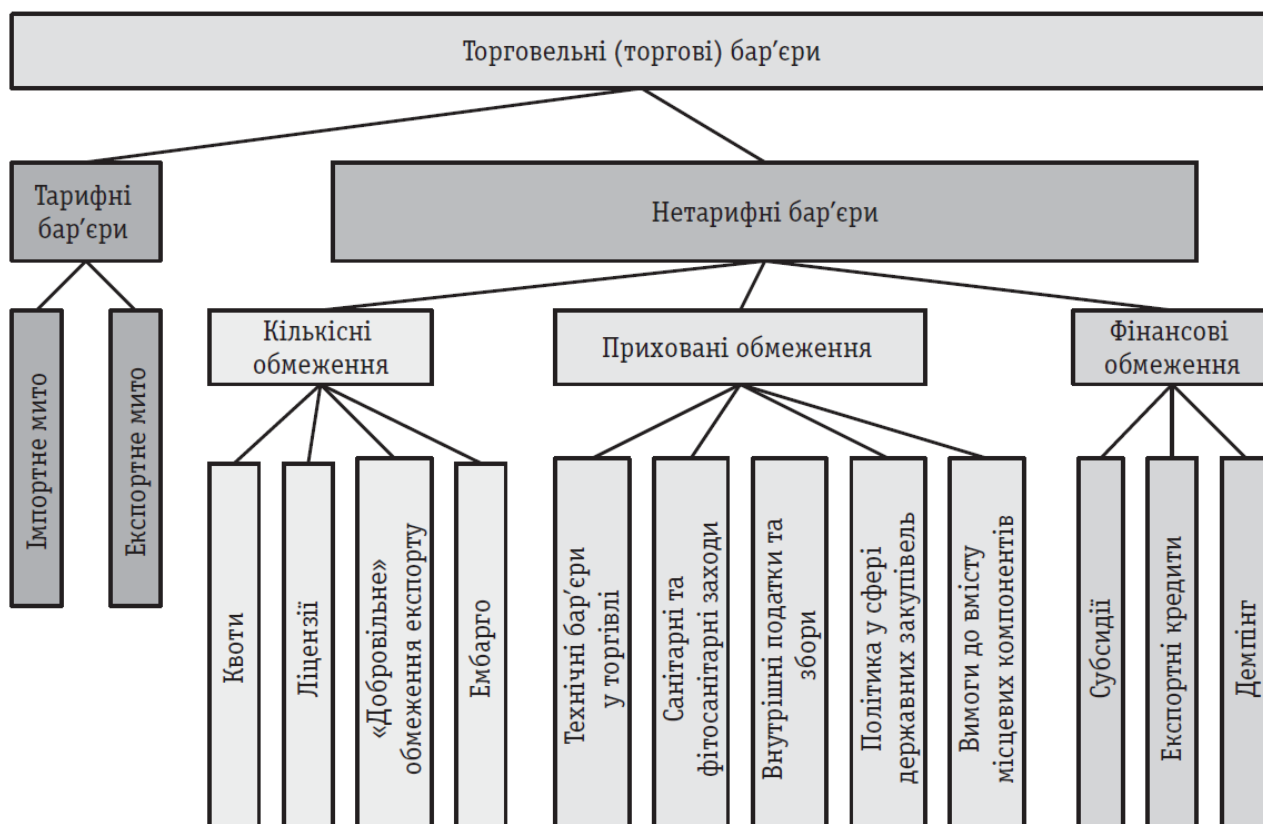


⁶ www.iso.org www.iec.ch www.cen.eu www.cenelec.eu

Засоби регулювання єдиного європейського ринку⁷

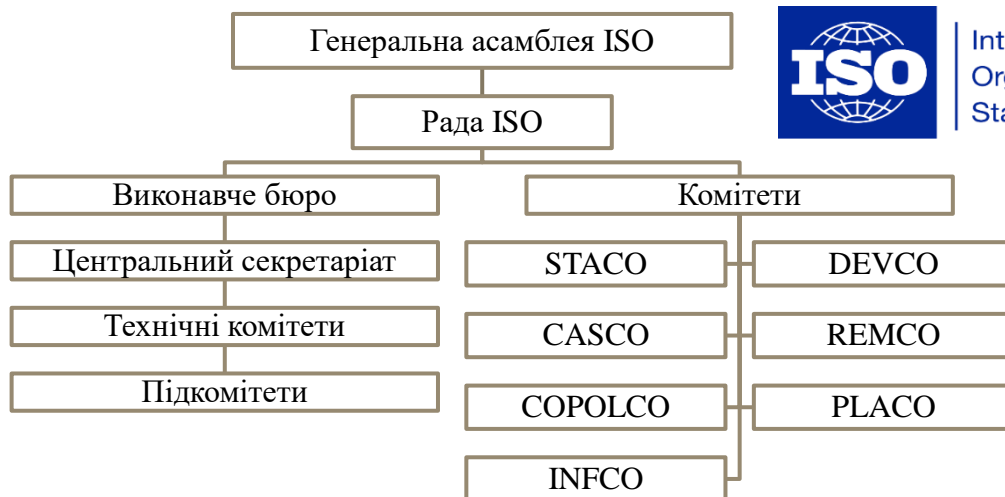


Види торговельних бар'єрів⁸



⁷ Гінзбург М. Д. Європейські правила технічного регулювання і стандартизації та поступове запровадження їх в Україні. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. № 2. С. 7-18

⁸ Гінзбург М. Д. Що таке технічні бар'єри у торгівлі? *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2015. № 5. С.12-16



International
Organization for
Standardization

STACO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee for the Study of Scientific Principles of Standardization • Комітет з вивчення наукових принципів стандартизації
DEVCO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee on developing country matters • Комітет з питань допомоги країнам, що розвиваються
CASCO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee on conformity assessment • Комітет з оцінки відповідності
REMCO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee on reference materials • Комітет з довідкових матеріалів
COPOLCO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee on consumer policy • Комітет з питань споживчої політики
PLACO	<ul style="list-style-type: none"> • Planning Committee • Комітет з планування
INFSCO	<ul style="list-style-type: none"> • Committee on Scientific and Technical Information • Комітет з наукової та технічної інформації

• ISOnet

Членство в ISO

Повноправні члени	Члени - кореспонденти	Члени - передплатники
впливають на зміст розроблених стандартів і стратегію, мають право продажу і прийняття міжнародних стандартів на національному рівні	спостерігають за розробкою стандартів, не мають права голосування, мають право продажу і прийняття міжнародних стандартів на національному рівні	отримують актуальну інформацію про роботи, не можуть брати участь в роботі, не мають право продажу і прийняття міжнародних стандартів на національному рівні

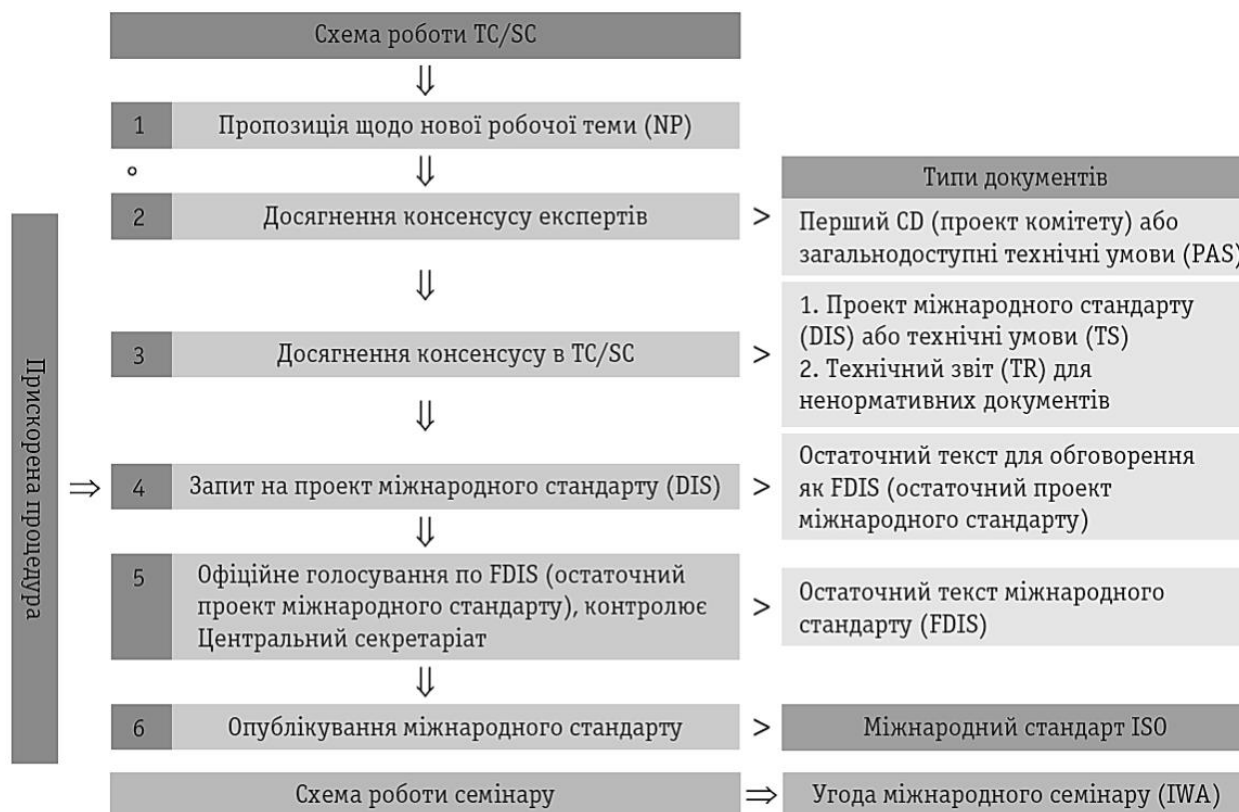
Розроблення міжнародних стандартів ISO



Види нормативних документів ISO та IEC

Назва англ.	Назва укр.	Позначення
Standard	Стандарт	ISO, IEC
Publicly Available Specification	Загальнодоступні технічні умови	PAS
Technical Specification	Технічні умови	TS
Amendment	Зміна	Amd
Technical Corrigenda	Технічна поправка	Cor
Interpretation Sheet	Тлумачний лист	IS
Technical Report	Технічний звіт	TR
Guide	Настанова	Guide
Technology Trends Assessment	Технологія оцінювання тенденцій	TTA
International Workshop Agreement	Угода міжнародного семінару	IWA

Процедури ISO з технічної роботи та типи її документів⁹: 1 — стадія пропозиції; 2 — підготовча стадія; 3 — стадія комітету; 4 — стадія опитування; 5 — стадія ухвалення; 6 — стадія публікування

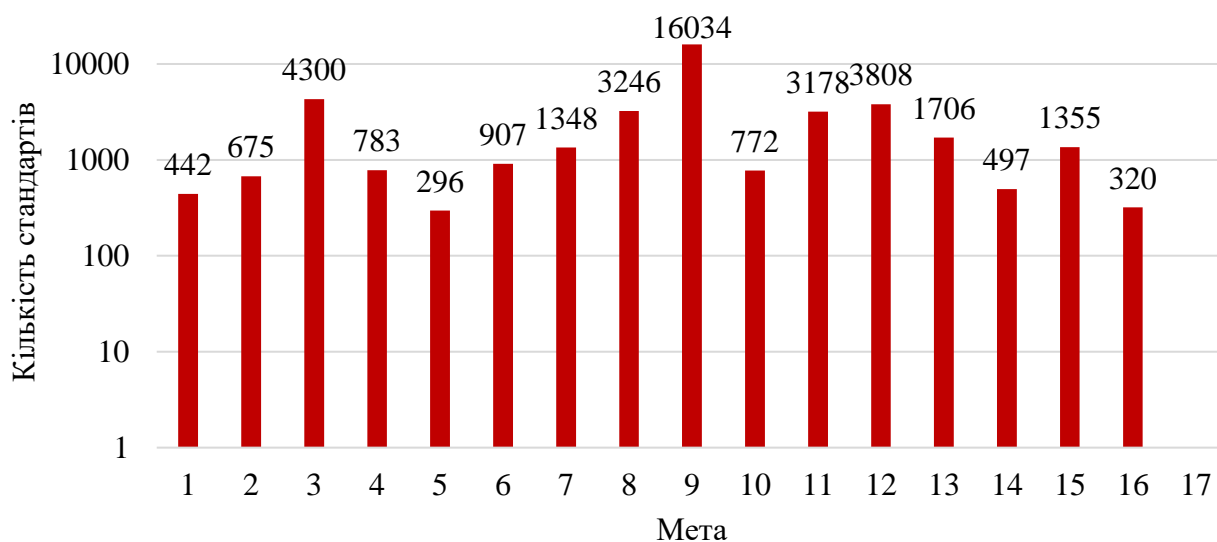


⁹ Грищенко Ф. Міжнародна організація зі стандартизації. Типи документів і загальні правила їх розроблення. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2013. №2. С. 21-24.

Цілі сталого розвитку



Внесок ISO у досягнення цілей сталого розвитку¹⁰



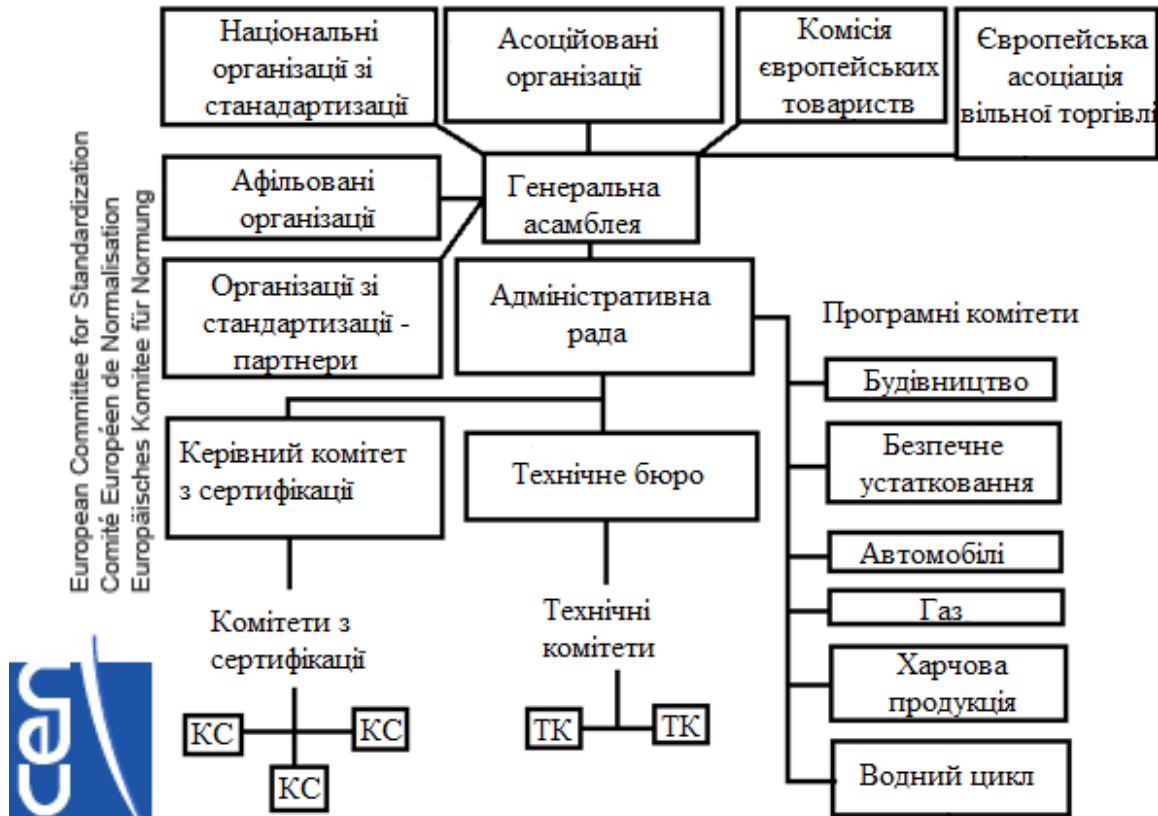
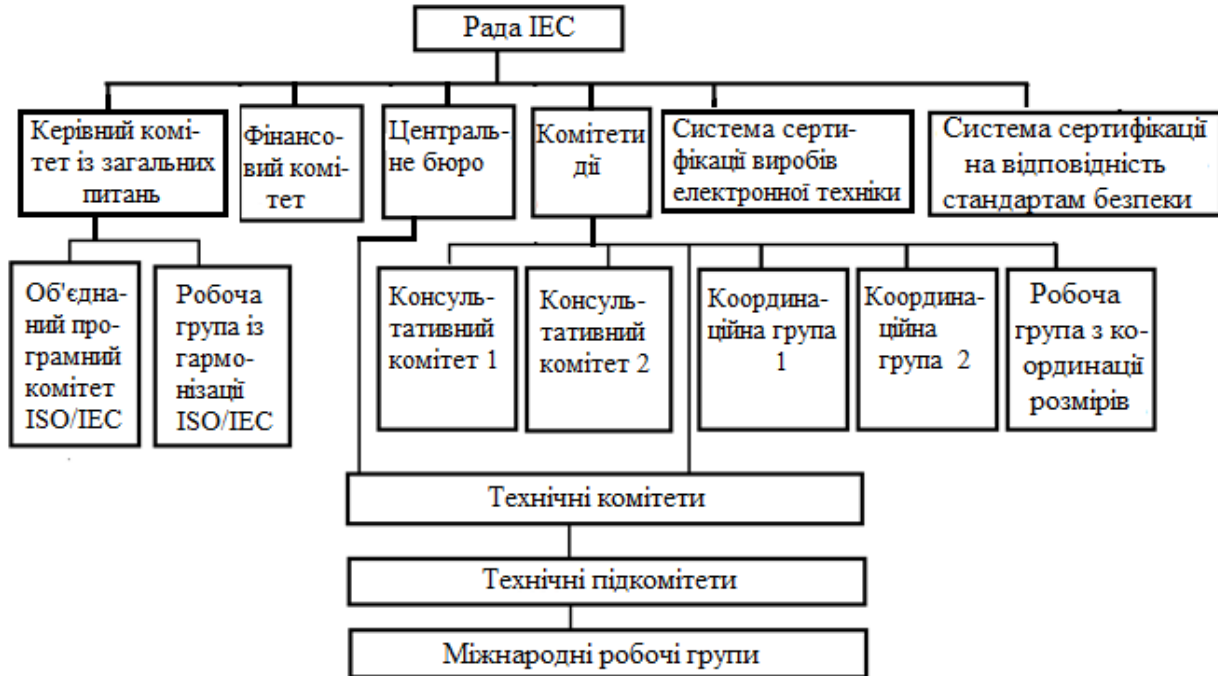
¹⁰ За станом на 24.05.2025

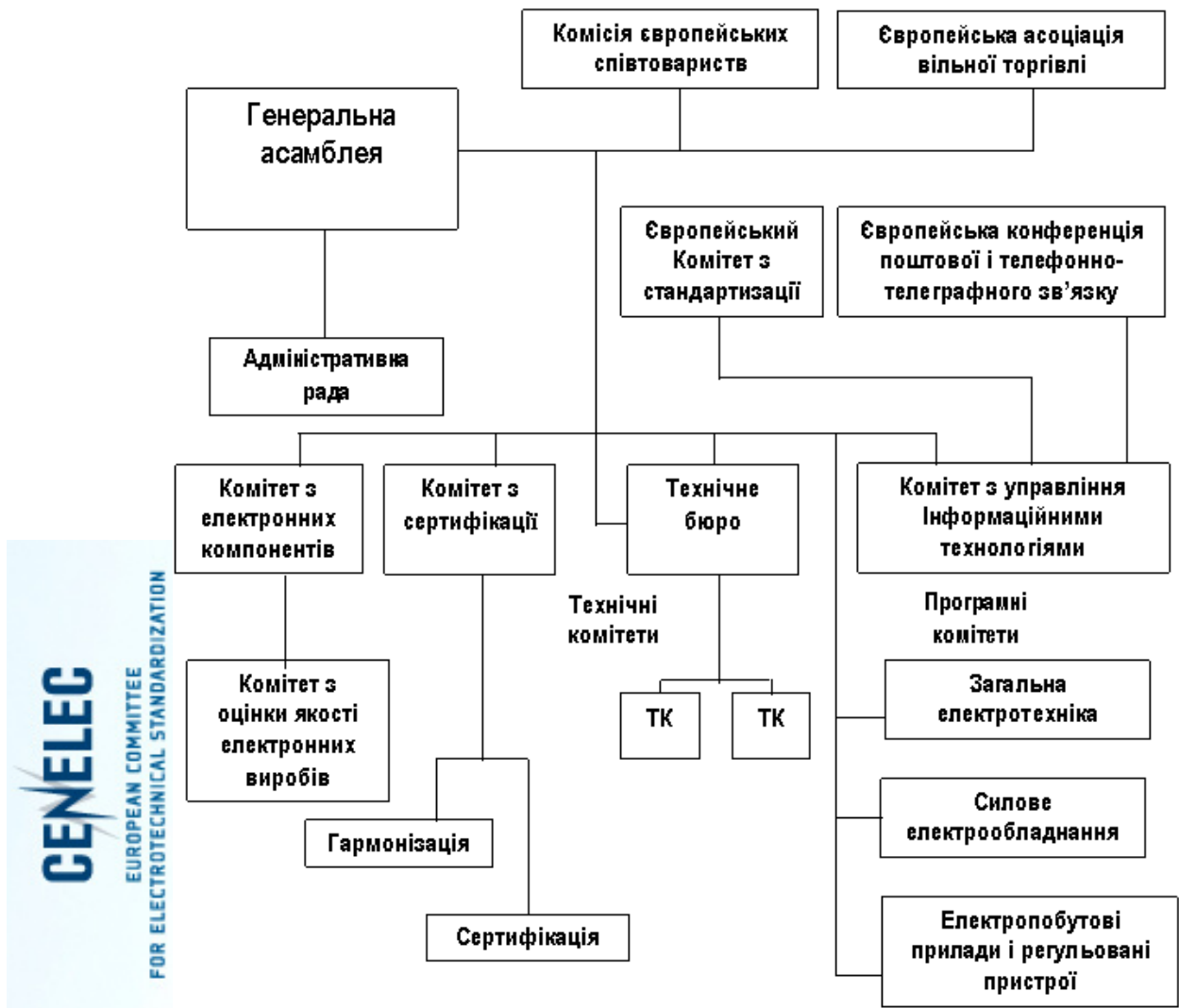


Консультативний комітет 1 – з питань електротехніки та зв'язку
Консультативний комітет 2 – з питань електробезпеки електро-
побутових приладів, радіоелектронної апаратури, високовольт-
ного обладнання

Координаційна група 1 – з електромагнітної сумісності

Координаційна група 2 – з техніки інформації





Питання до самоконтролю за розділом 1

1. Які є види нормативних документів?
2. Чи можна виразити ефективність стандартизації якісним показником?
3. З якою метою виконують спеціалізацію?
4. Які міжнародні організації займаються стандартизацією?
5. Які документи є правовою основою стандартизації?
6. У якому випадку застосування стандарту є обов'язковим?
7. Яких кольорів можуть бути штрихи та проміжки штрих-кодів товарів?
8. Чим відрізняються параметричні ряди у машинобудуванні та електротехніці?
9. Як побудовані ряди Ренара?
10. Які є види взаємозамінності?

Тестові вправи за розділом 1

- | | |
|---|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Для стандартів на роботи доцільно визначення ефективності <ol style="list-style-type: none"> a) технічної b) соціальної c) інформаційної d) економічної | <ol style="list-style-type: none"> 2. Діяльність відкрита для відповідних органів будь-якої країни <ol style="list-style-type: none"> a) Національна стандартизація b) Регіональна стандартизація c) Міжнародна стандартизація |
|---|---|

3. Підвищення якості продукції та послуг як складової якості життя
- Функція упорядкування
 - Охоронна (соціальна) функція
 - Функція, що цивілізує
 - Функція нормотворчості
4. Нормативно–правовий акт, що встановлює технічні вимоги до продукції, дотримання яких є обов’язковим
- стандарт
 - кодекс ustalеної практики
 - технічні умови
 - технічний регламент
5. Похідний обмежений ряд переважних чисел позначено
- R40
 - R40/2
 - R40(...25...)
 - R40/2(100...)
6. Комітет ISO, який вивчає питання забезпечення інтересів споживачів
- COPOLCO
 - PLACO
 - REMCO
 - DEVCO
7. Нові НД мають враховувати підвищені норми та вимоги до об’єктів стандартизації і мають бути випереджаючими
- Принцип плановості
 - Принцип динамічності
 - Принцип перспективності
 - Принцип системності
8. Метод стандартизації – приведення об’єктів до одноманітності на основі встановлення раціонального числа їх різновидів
- Агрегатування
 - Типізація
 - Взаємозамінність
 - Уніфікація
9. У показниках зниження рівня виробничого травматизму виражається ефективність стандартизації
- технічна
 - інформаційна
 - соціальна
 - економічна
10. Міжнародною організацією зі стандартизації не є
- CEN
 - ISO
 - IEC

Завдання за розділом 1

Завдання 1. Визначити рівень уніфікації виробу за коефіцієнтом застосовності (за числом типорозмірів, вартісним виразом) і коефіцієнтами повторюваності складових частин і середньої повторюваності складових частин даного виробу. Дано: число типорозмірів 950, число оригінальних типорозмірів 130, загальне число деталей 3600, загальне число оригінальних деталей 480, вартість всіх деталей 65000 грн, вартість оригінальних деталей 18500 грн.

Завдання 2. Визначити собівартість виробництва кожного діаметру валу, призначених за рядом R20, як суму витрат помножених на річний обсяг. Обчислити собівартість річного випуску валів, як суму собівартостей виробництва кожного діаметру валу.

Діаметр валу, мм	Річний обсяг випуску, тис. шт.	Витрати на матеріали, грн	Інші витрати, грн
10	6	12	15
11	10	18	20
12	7	22	24
14	12	25	30
16	5	29	33

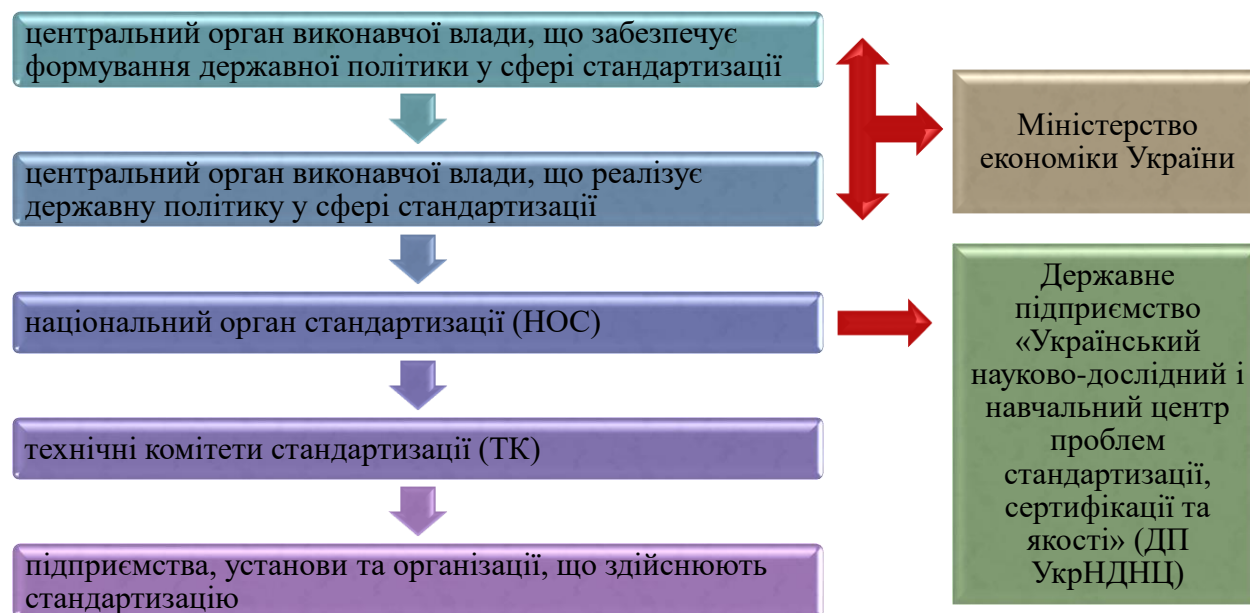
Завдання 3. Визначити справжність товару за його штрих-кодом, розрахувавши контрольний знак



РОЗДІЛ 2 ОРГАНІЗАЦІЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ СТАНДАРТИЗАЦІЇ В УКРАЇНІ

2.1. Організація робіт зі стандартизації¹¹

Суб'єкти національної стандартизації



Керівна рада

- дорадчо-наглядовий орган НОС
- формується на паритетних засадах з представників державних органів, наукових установ, навчальних закладів, науково-технічних та інженерних товариств, громадських об'єднань суб'єктів господарювання, громадських організацій споживачів, інших громадських об'єднань та професійних спілок
- готує пропозиції з формування державної політики, процедур у сфері стандартизації, приєднання до міжнародних та регіональних організацій стандартизації
- схвалює проекти створення та припинення ТК, програми робіт з національної стандартизації, щорічного звіту про діяльність НОС
- моніторить та оцінює діяльність ТК
- наглядає за виконанням НОС його повноважень

Комісія з апеляцій

- розглядає апеляції з дій чи бездіяльності НОС, які порушують процедури у сфері стандартизації

Основні функції суб'єктів стандартизації

Міністерство економіки України

- забезпечення нормативно-правового регулювання у сфері стандартизації
- визначення пріоритетних напрямів розвитку у сфері стандартизації
- погодження програми робіт з національної стандартизації

¹¹ Закон України від 05.06.2014 №1315-VII «Про стандартизацію»

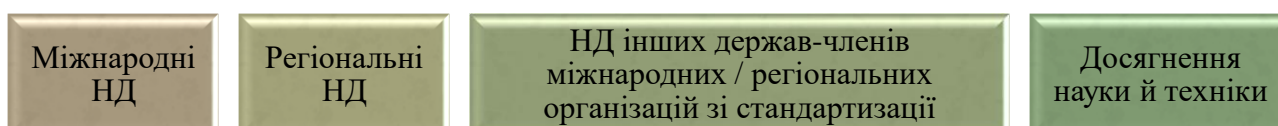
УкрНДНЦ (НОС)

- прийняття, скасування та відновлення дії національних НД
- забезпечення відповідності національних НД законодавству
- прийняття рішень щодо створення та припинення діяльності ТК
- забезпечення та сприяння співпраці у галузі стандартизації

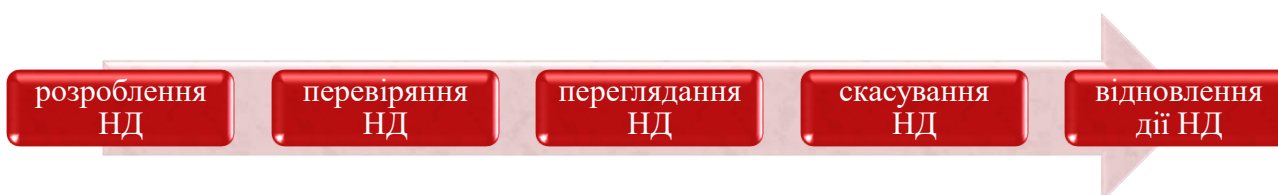
ТК

- розробка та узгодження національних НД
- перевірка та перегляд національних НД

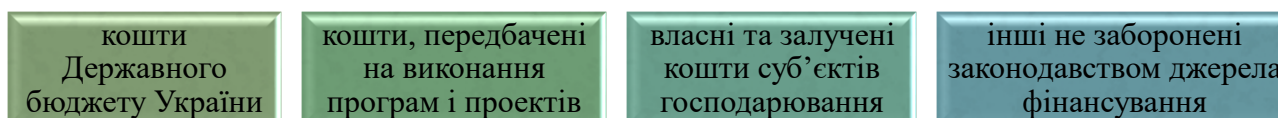
Основа національних НД



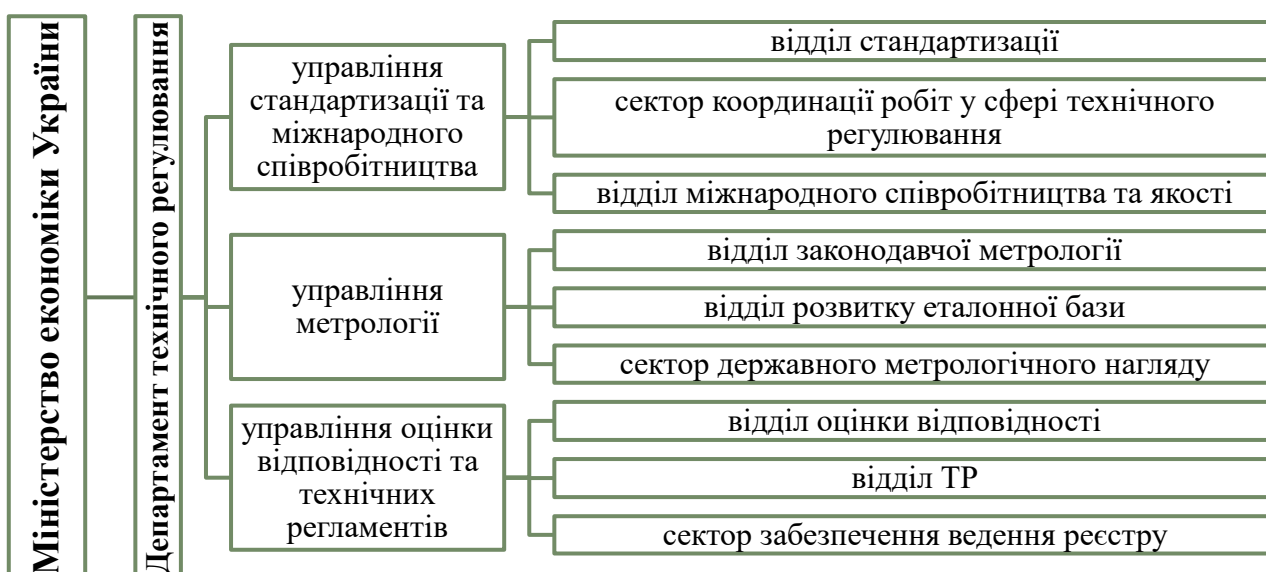
Роботи з національної стандартизації



Джерела фінансування робіт з національної стандартизації

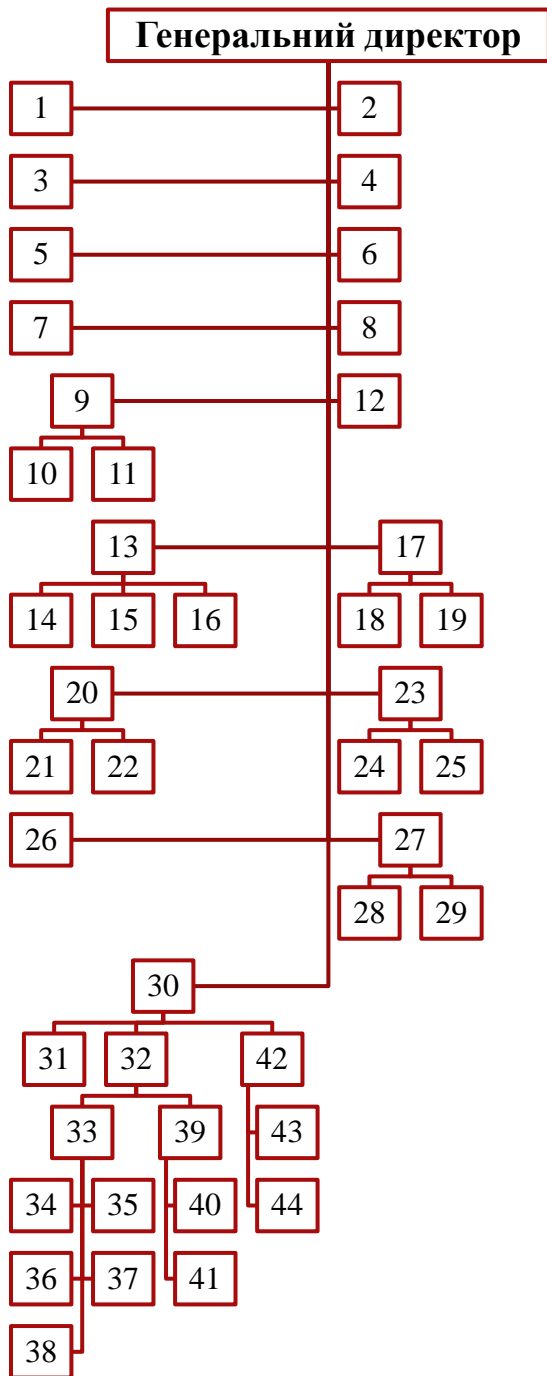


2.2. Департамент технічного регулювання¹²



¹² Наказ Міністерства економіки України від 29.06.2021 № 151 «Про затвердження Положення про департамент технічного регулювання та інноваційної політики та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів»

2.3. ДП УкрНДНЦ¹³



- 1 – Радник генерального директора з питань євроінтеграції та стратегічного розвитку
 2 – Радник генерального директора з питань цифрових трансформацій та цифровізації
 3 – Провідний інженер з охорони праці
 4 – Провідний фахівець з питань цивільного захисту
 5 – Відділ внутрішнього аудиту та контролю
 6 – Сектор зв'язків зі ЗМІ, громадськістю та міжнародної діяльності
 7 – Сектор ведення режимно-секретної роботи
 8 – Сектор протидії корупції та взаємодії з правоохоронними органами
 9 – Управління маркетингу та організації публічних закупівель
 10 – Відділ реалізації та маркетингової діяльності
 11 – Відділ публічних закупівель
 12 – Учений секретар
 13 – Управління юридичного забезпечення
 14 – Сектор договірної роботи
 15 – Сектор судово-претензійної роботи
 16 – Сектор нормативно-правового забезпечення
 17 – Управління фінансово-економічної діяльності та бухгалтерського обліку
 18 – Фінансово-економічний відділ
 19 – Відділ бухгалтерського обліку та звітності
 20 – Управління кадрового забезпечення, документообігу та архівної справи
 21 – Відділ кадрового забезпечення
 22 – Відділ документообігу та архівної справи
 23 – Управління безпеки та технічного захисту інформації
 24 – Відділ економічної безпеки
 25 – Служба технічного захисту інформації та координації заходів безпеки
 26 – Центр цифровізації та кібербезпеки
 27 – Заступник генерального директора
 28 – Сервісно-технічний відділ електронно-комуні-

каційних систем

- 29 – Відділ господарсько-експлуатаційного забезпечення
 30 – Заступник генерального директора з наукової роботи
 31 – Інститут підготовки фахівців Національного органу стандартизації
 32 – Інститут стандартизації
 33 – Управління національної стандартизації
 34 – Науково-дослідний відділ з розробки та технічної перевірки стандартів
 35 – Відділ формування Програми робіт з національної стандартизації
 36 – Відділ координації та взаємодії з ТК
 37 – Науково-дослідний відділ стандартизації у сфері продукції оборонного призначення

¹³ <https://uas.gov.ua/>

- 38 – Видавничо-поліграфічний відділ
- 39 – Управління міжнародної стандартизації та європейської інтеграції
- 40 – Відділ міжнародного співробітництва та європейської інтеграції
- 41 – Відділ міжнародної стандартизації
- 42 – Національний фонд нормативних документів
- 43 – Відділ актуалізації фонду нормативних документів
- 44 – Відділ ведення повнотекстової бази стандартів

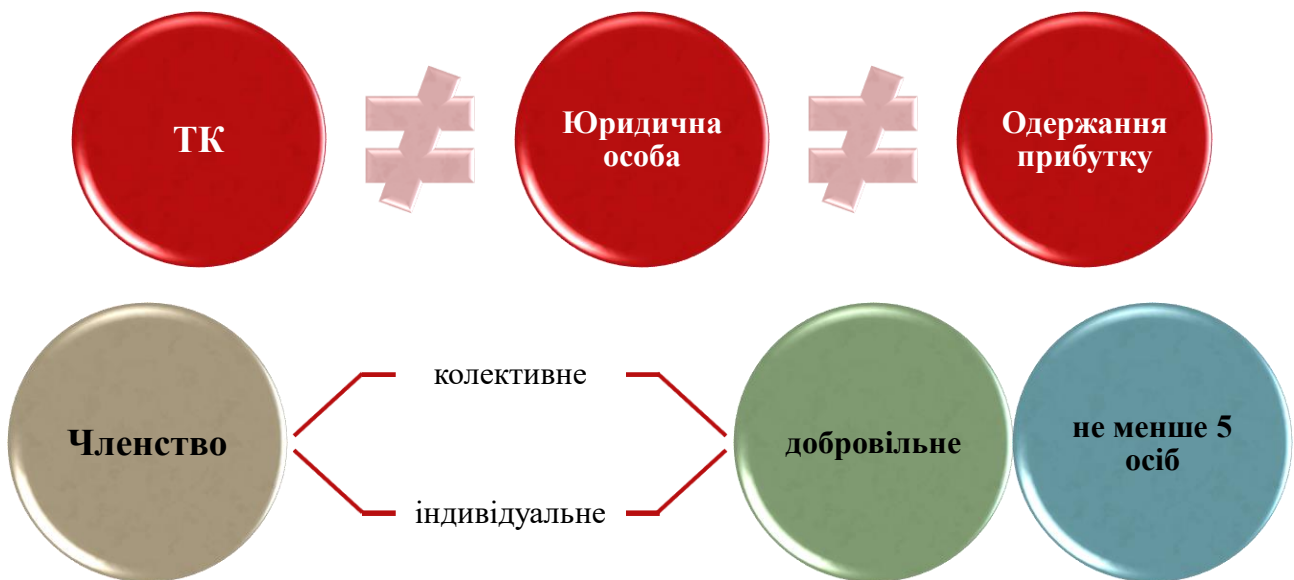
Схема створення технічного комітету¹⁴



¹⁴ ДСТУ 1.14:2024 Національна стандартизація. Процедури створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації
 Схема створення технічного комітету. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. №2. С. 6
 НОС інформує. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. №2. С. 28



Особливості діяльності технічного комітету¹⁵



¹⁵ ДСТУ 1.14:2024 Національна стандартизація. Процедури створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації



2.4. Види нормативних документів, їх системи¹⁶



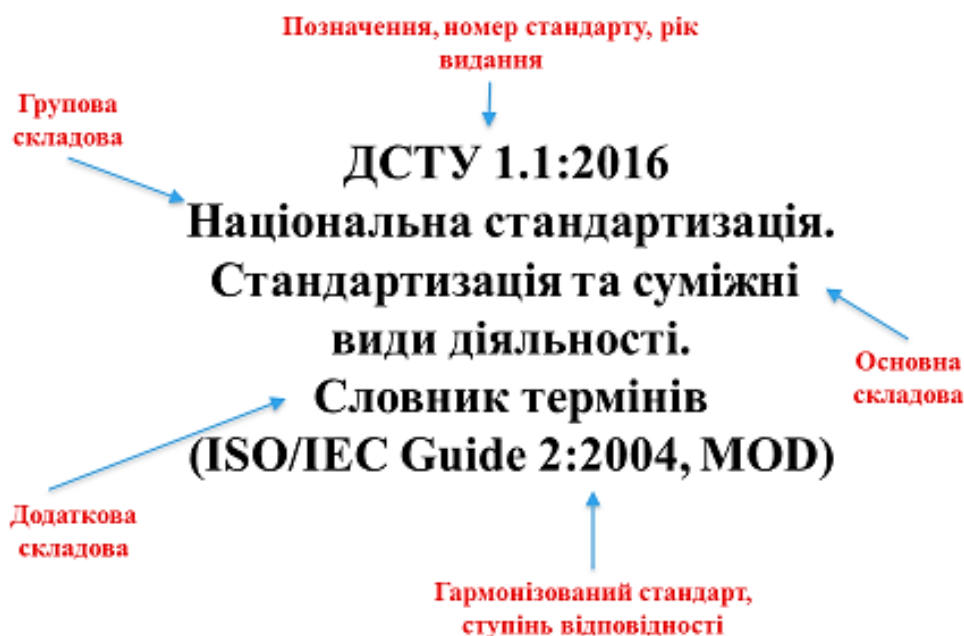
види національних кодексів усталеної практики



¹⁶ ДСТУ 1.2:2024 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації

Позначення НД

Міжнародний	ISO, ІЕС, ISO/ІЕС	Національний	ДСТУ		
Міжрегіональний	ГОСТ	Пробний	ДСТУ-П		
Європейський	EN	Настанова	ДСТУ-Н		
Керівництво з міждержавної стандартизації	PMГ	Керівний нормативний документ	КНД		
Стандарт підприємства	СОУ, СТП, СТО	Звіт	ДСТУ-ЗТ		
Технічні умови	ТУ, ТУ У	Державний класифікатор	ДК		
Впроваджені					
Міжнародний		ДСТУ ІЕС 60269-1-2001			
Міжрегіональний		ДСТУ ГОСТ 30712:2003			
Деякі НД, що існували у СРСР					
Галузевий	ОСТ, ГСТУ	Методичні вказівки	МИ	Керівництво	Р
НД інших країн					
Росія	ГОСТ Р	Білорусь	СТБ	Велика Британія	BSI
Німеччина	DIN	Франція	NF		



Системи стандартів¹⁷

ЄСКД	<ul style="list-style-type: none"> Єдина система конструкторської документації ДСТУ ГОСТ 2.xxx
ЄСТД	<ul style="list-style-type: none"> Єдина система технологічної документації ДСТУ ГОСТ 3.xxx
ССБП	<ul style="list-style-type: none"> Система стандартів безпеки праці ДСТУ ГОСТ 12.xxx

¹⁷ Згідно з каталогом [нормативних документів](#) за станом на 24.05.2025

СРПП	<ul style="list-style-type: none"> Система розроблення, постановлення продукції на виробництво ДСТУ ГОСТ 15.xxx
Метрологія	<ul style="list-style-type: none"> 219 національних стандартів
ГСИ	<ul style="list-style-type: none"> Державна система забезпечення єдності вимірювань ДСТУ ГОСТ 8.xxx
ЄСДП	<ul style="list-style-type: none"> Єдина система допусків і посадок

Система стандартів «Метрологія»¹⁸



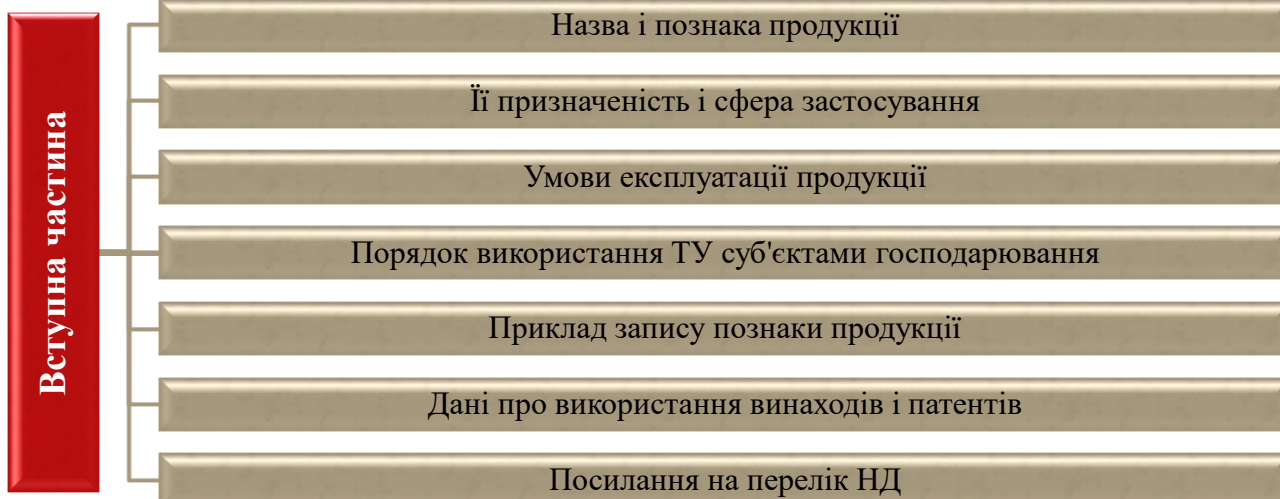
Технічні умови¹⁹



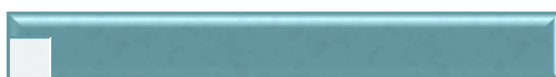
¹⁸ ЗВТ – засіб вимірювальної техніки

¹⁹ ДСТУ-Н 4486:2005 Система конструкторської документації. Настанови щодо типової побудови технічних умов

СОУ КЗПС 74.9-02568182-003:2016 Технічні умови України. Настанови щодо типової побудови, викладення, оформлення, позначення, прийняття та надання чинності



Технічні вимоги



- Основні параметри та/або розміри
- Основні показники функціональної призначеності
- Вимоги до сировини, матеріалів, покупних виробів, складових частин, елементів конструкції
- Специфічні вимоги до якості
- Комплектність постачання
- Маркування
- Пакування
- Експлуатаційні документи

Правила приймання



- Порядок контролювання продукції
- Вимоги безпеки під час випробувань
- Порядок та умови пред'явлення та приймання продукції
- Розмір партій для контролювання
- Необхідність та час витримування продукції до приймання
- Супровідна пред'явницька документація
- Види контролювання та/або випробувань, вимоги до кожного виду
- Порядок відбирання зразків
- Порядок оформлення результатів

Вимоги безпеки, охорони довкілля, утилізації

Безпека елементів конструкції

Модулі керування, регулювання та енергозабезпечення, аварійне припинення функціонування

Засоби захисту, що входять у конструкцію

Засоби з'єднання конструкції з іншими конструкціями

Механічна, фізико-хімічна та електробезпечність

Допустимі рівні небезпечних та шкідливих виробничих факторів, їх запобігання, вилучення, зменшення, локалізація

Пожежо- і вибухобезпека

Захист від електромагнітного, радіаційного, іонізуючого, підвищеного світлового випромінювання

Захист від радіоперешкод, електромагнітна сумісність

Захист від низьких та високих температур поверхонь

Захист від інфра- та ультразвукових коливань

Захист від підвищеної та зниженої вологості, рухомості, тиску повітря


Організація робочих місць за значної висоти розміщення

Написи та знаки безпеки для користувачів, їх пофарбування

Застосування засобів індивідуального захисту

Захист від фізичних та нервово-психічних перенавантажень

Специфічні вимоги до конкретної продукції


Методи контролювання (випробування, аналізу, вимірювання)

- Позначка пункту розділів "Технічні вимоги", "Вимоги безпеки", "Вимоги охорони довкілля, утилізації"
- Інструменти, прилади, обладнання, стенди
- Матеріали та/або реактиви
- Методики контролювання
- Оброблення результатів

Транспортування

- Умови транспортування
- Вид транспортних засобів
- Способи кріплення
- Заходи гарантування збереження якості та комплектності
- Особливості навантажування

Зберігання

- Місце та умови зберігання
- Способи захисту від впливу довкілля
- Температурний режим
- Термін зберігання, розконсервування

Правила експлуатації, ремонту

- Встановлення
- Налаштування
- Обслуговування
- Демонтування
- Ізоляція
- Спосіб з'єднання з іншою продукцією
- Можливість роботи в інших середовищах
- Заходи обережності
- Параметри та якість енергоносіїв
- Умови експлуатації
- Залучення спеціалізованих організацій
- Рівень кваліфікації персоналу
- Монтування
- Застосування
- Ремонткування
- Утилізація
- Ліквідація

Обов'язки,
права,
застереження
виробника



Вид,
тривалість
гарантійного
строку,
момент його
відліку



Гарантії
виробника

Позначення технічних умов

ТУ У XX.X-XXXXXXXX-XXX:XXXX

рік прийняття (чотири знаки) –
через двокрапку після порядкового номеру

порядковий номер, що його надає власник технічних умов (три знаки) - через дефіс після позначення коду підприємства(організації) - власника технічних умов

код підприємства (організації) або фізичної особи-підприємця - власника технічних умов згідно з «Єдиним державним реєстром підприємств і організацій України» (ЄДРПОУ) (вісім знаків або десять знаків відповідно) - через дефіс після позначення коду продукції

код продукції за ДК 016 (три перші знаки) - через пробіл після позначення скороченої назви держави

скорочена назва держави «У» - через пробіл після позначення індексу документа

індекс документа - «ТУ»

2.5. Порядок розроблення нормативних документів²⁰



²⁰ ДСТУ 1.2:2024 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації

редагування
тексту
проекту НД

- відповідність правопису
- стилістичні та орфографічні правки
- 45 робочих днів



прийняття
НД

- прийняття - 90 робочих днів з дня надходження справи
- видання за 60 календарних днів до набуття чинності
- без кінцевого строку дії
- з урахуванням підготовчих заходів для впровадження
- можливість одночасної дії прийнятого та чинного НД



готування
до видання

- позначення НД
- дата набуття чинності
- оригінал-макет

Перевіряння національного НД

Результати

- застосовувати, не переглядаючи
- скасувати
- переглянути
- розробити проект зміни

Перегляд або розроблення зміни до національного НД

За
результатами
перевірки

При зміні
законодавства

При зміні
взаємопов'язаних НД

При зміні
міжнародних
або
регіональних
НД

За
пропозицією
зацікавлених
сторін

Зміна до національного НД

передбачає

- вилучення положень
- доповнення положень
- змінення положень

не повинна

- погіршувати показники продукції
- вводити в оману споживачів
- уможлиблювати неправильне трактування положень

Поправка до національного НД

орфографічні,
стилістичні,
друкарські помилки

не змінює суть
положень НД

готується
відповідальним ТК

має порядковий
номер

Скасування національного НД

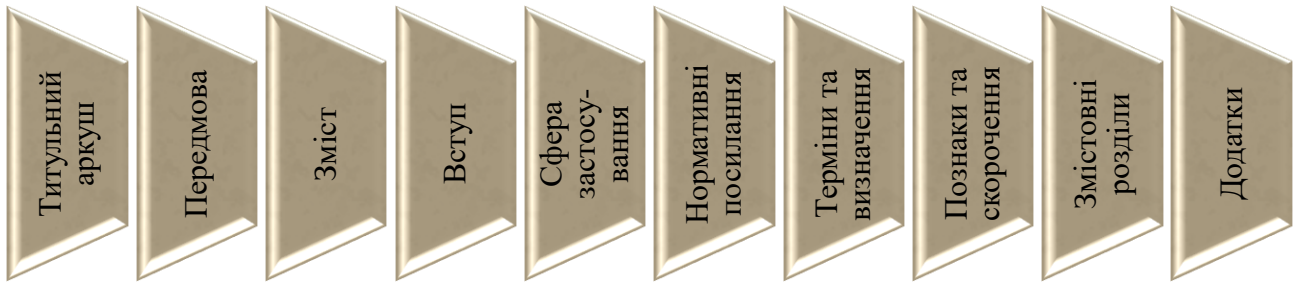
Умова

- Втрата актуальності
- Продукцію більше не виробляють
- Розроблено інший НД
- Вимоги суперечать іншому НД

Наслідок

- Із заміною
- Без заміни

Типова структура національного стандарту



Зміст національних стандартів²¹



Організаційно-методичні стандарти

- призначеність, завдання, класифікаційні структури об'єктів стандартизації
- загальні положення щодо провадження робіт у певній сфері діяльності
- загальні правила розроблення, прийняття, впровадження стандартів, технічної документації
- правила запровадження продукції у виробництво

²¹ ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладення та оформлення національних нормативних документів

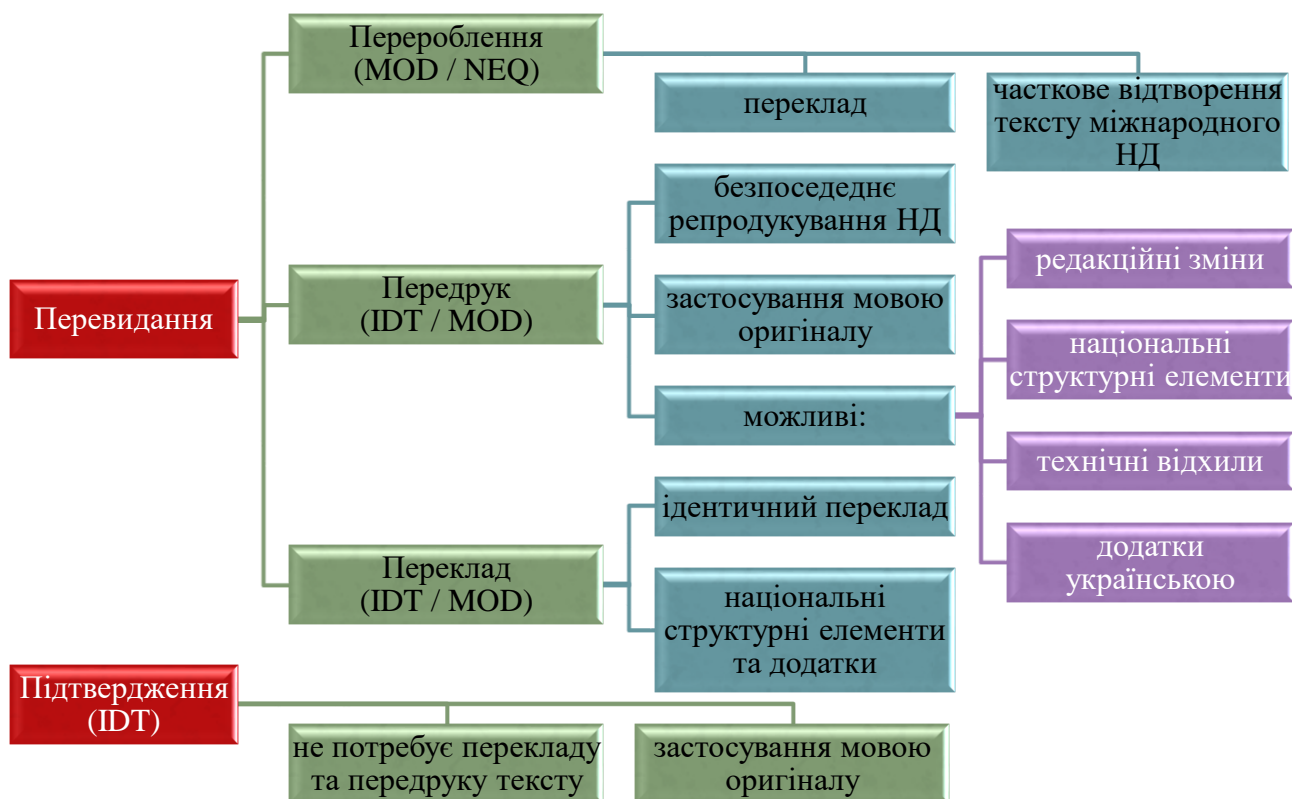
Загально-технічні стандарти

- терміни та визначення
- умовні позначки
- зміст документів різних видів
- норми точності вимірів
- стандартні зразки
- переважні числа
- технічні характеристики устаткування
- прийнятні рівні небезпечних чинників
- ергономіка
- технічна естетика
- технічна сумісність
- з'єднання різних видів
- допуски та посадки

2.6. Правила і методи прийняття міжнародних нормативних документів²²

Принцип зворотності	усе, що прийнятне за умовами міжнародного НД, є прийнятним у національному НД, і навпаки, отже узгодженість з міжнародним НД також означає узгодженість з національним НД
Технічний зміст	сукупність положень та вимог, які відображають суть НД
Технічний відхил	будь-яка розбіжність між технічним змістом міжнародного НД та національного НД
Редакційна зміна	будь-яка дозволена зміна, що не змінює технічного змісту національного НД
Зміна вислову	заміна окремих слів чи висловів у національному НД на синонім для відображення звичного використання мови

Методи прийняття міжнародних НД



²² ДСТУ 1.7:2015 Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних та регіональних нормативних документів

Ступені відповідності національних НД

Ідентичний IDT	Модифікований MOD	Нееквівалентний NEQ
<ul style="list-style-type: none"> • ідентичний за технічним змістом, структурою, викладом • дотримано принцип зворотності • допустимі редакційні зміни: • друкарські помилки • вилучення тексту однієї мови • вилучення / долучення довідкового матеріалу, додатків • долучення технічних правок • зміна назви / вислову 	<ul style="list-style-type: none"> • відтворює структуру • не дотримано принцип зворотності • допустимі відхилення, які точно визначено і пояснено: • зміст менший / більший за обсягом • деякі положення відрізняються • можливість альтернативного вибору вимог 	<ul style="list-style-type: none"> • технічні відхилення / редакційні зміни, які не визначено і не пояснено • зміни у структурі, які не гарантують порівняння змісту • містить меншу частину положень • не дотримано принцип зворотності • не передбачає прийняття міжнародного НД як національного

Зв'язок між ступенями відповідності, методами прийняття та дозволеними змінами

Ступінь відповідності	Метод прийняття	Дозволені зміни		
		Редакційні зміни	Структура	Технічні відхилення
Ідентичний	підтвердження	Ні	Ні	Ні
	передрук	Так	Ні	Ні
	переклад	Так	Ні	Ні
Модифікований	передрук	Так	Ні	Ні
	переклад	Так	Так*	Так**
	перероблення	Так	Так*	Так**
Нееквівалентний	перероблення	Так	Так	Так

* Якщо зміст міжнародного НД та національного НД можна легко порівняти, або в разі прийняття понад одного міжнародного НД як один національний НД, складено перелік з поданням змін

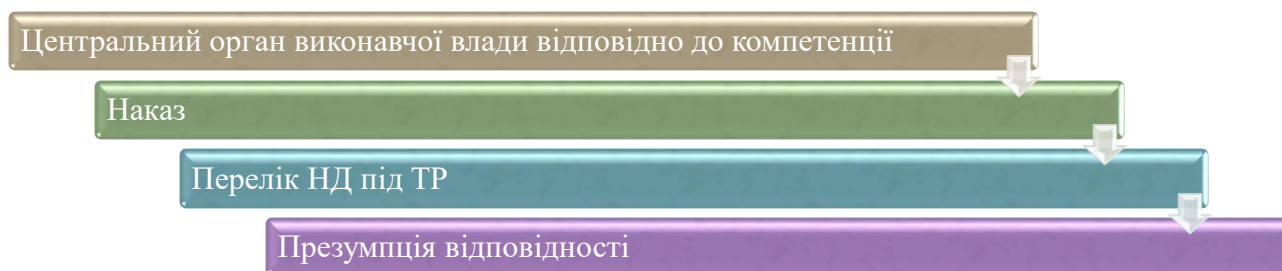
** Якщо технічні відхилення зазначено та пояснено

Зв'язок між ступенями відповідності, методами прийняття та наявністю структурних елементів

Ступінь відповідності	Метод прийняття	Структурні елементи національного НД					
		Титульний аркуш	Нова назва	Передмова	Зміст	Національний вступ	Бібліографія
Ідентичний	підтвердження	Ні	Ні	Ні	Ні	Ні	Ні
	передрук	Так	Так	Так	Ні	Так	Так
	переклад	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Модифікований	передрук	Так	Так	Так	Ні	Так	Так
	переклад	Так	Так	Так	Так	Так	Так
	перероблення	Так	Так	Так	Так	Так	Так
Нееквівалентний	перероблення	Так	Так	Так	Так	Ні	Так

2.7. Технічні регламенти²³

Нормативні документи під технічний регламент



Зміст технічних регламентів

визначення видів продукції / пов'язаних з нею процесів, методів виробництва, на які (не)поширюється дія ТР

технічні вимоги, яким повинна відповідати продукція, що вводиться в обіг, надається на ринку або вводиться в експлуатацію

права та обов'язки суб'єктів господарювання, які стосуються введення продукції в обіг, надання її на ринку або введення її в експлуатацію

вимоги щодо надання супровідної інформації про продукцію для споживачів (користувачів), зокрема маркування, інструкцій з користування

спеціальні вимоги щодо здійснення державного ринкового нагляду стосовно продукції

процедури оцінки відповідності, які повинні або можуть застосовуватися для оцінки відповідності продукції технічним вимогам, визначеним у ТР

спеціальні вимоги до призначених органів, їх обов'язки

вимоги щодо складання, зберігання та надання органам державного ринкового нагляду декларації про відповідність та технічної документації, необхідної для оцінки відповідності продукції

правила та умови нанесення знака відповідності ТР

Питання до самоконтролю за розділом 2

1. Які існують ступені відповідності національних НД?
2. Яка організація виконує функції національного органу стандартизації України?
3. На базі чого можуть бути розроблені національні НД?
4. Яка діяльність входить до робіт з національної стандартизації?
5. З яких управлінь складається Департамент технічного регулювання?
6. Які є види кодексів усталеної практики?
7. Як позначають впроваджені в Україні міжнародні та міжрегіональні стандарти?
8. За яких умов національний стандарт буде ідентичним міжнародному?
9. З яких основних етапів складається розробка національного стандарту?

²³ Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

10. Яка система стандартів містить вимоги до стандартних зразків складу речовин та матеріалів?

Тестові вправи за розділом 2

1. Відділ Департаменту технічного регулювання, що займається питанням впровадження систем управління якістю, входить до складу

- a) управління з питань метрології
- b) управління стандартизації та міжнародного співробітництва
- c) управління оцінки відповідності та ТР

2. Сектор координації робіт у сфері технічного регулювання входить до складу управління Департаменту технічного регулювання

- a) управління стандартизації та міжнародного співробітництва
- b) управління метрології
- c) управління оцінки відповідності та ТР

3. Міжрегіональний НД, запроваджений через національний, позначено

- a) ДСТУ ГОСТ 30712: 2003
- b) ГОСТ 30270-95
- c) ДСТУ ІЕС 60269-1-2001
- d) ДСТУ 2764-94

4. З моменту вступу в силу національні НД перевіряють не рідше

- a) 1 раз на 10 років
- b) 1 раз на 5 років
- c) 1 раз на 3 роки
- d) 1 раз на 1 рік

5. Перегляд національного НД виконують, якщо загальний обсяг змін до нього більше

- a) 60%
- b) 40%
- c) 50%
- d) 30%

6. Міжнародний НД, запроваджений через національний, позначений

- a) ДСТУ ГОСТ 30712: 2003
- b) ГОСТ 30270-95
- c) ДСТУ ІЕС 60269-1-2001
- d) ДСТУ 2764-94
- e) ДСТУ 1.1: 2015 (ISO/IEC Guide 2:2004, MOD)

7. Міжнародний НД вважають прийнятним як національний, якщо його ступінь відповідності

- a) MOD
- b) NEQ
- c) IDT

8. Право власності на національні НД належить

- a) національному органу стандартизації
- b) замовникам розробки національних НД
- c) державі
- d) кабінету міністрів України

9. Коментарі до проекту національного НД надаються упродовж ___ днів з моменту оприлюднення інформації про цей проект

- a) 90 днів
- b) 60 днів
- c) 50 днів
- d) 30 днів

10. Національний НД модифікований, якщо

- a) має пояснені технічні відхилення
- b) має меншу кількість положень міжнародного
- c) має заміну виразу (слововживання)
- d) має додатковий довідковий додаток

Завдання за розділом 2

Завдання 1. Користуючись ДСТУ 1.1:2015 та ДСТУ 1.1:2001, виконати порівняльний аналіз основних термінів: стандартизація, сумісність, обмеження різноманітності – керування різноманітністю, захист довкілля – охорона довкілля, міжнародний, національний, регіональний стандарт, орган, орган стандартизації – орган, що займається стандартизацією, регіональна організація стандартизації, термінологічний стандарт.

Завдання 2. Вивчити структуру Департаменту технічного регулювання, визначити його адміністративний підрозділ, до якого треба звернутись для вирішення певних завдань:

- 1) надання роз'яснення щодо реалізації державної політики у сфері стандартизації;
- 2) підготовка пропозицій щодо розроблення методичних рекомендацій з формування переліків НД, відповідність яким надає презумпцію відповідності продукції вимогам ТР;
- 3) підготовка пропозицій щодо розроблення та внесення змін до міжпівірочних інтервалів для законодавчо регульованих засобів вимірювальної техніки за категоріями;
- 4) реєстрація національних еталонів;
- 5) підготовка пропозицій щодо розроблення та внесення змін до правил визнання сертифікатів відповідності інших держав у державній системі сертифікації.

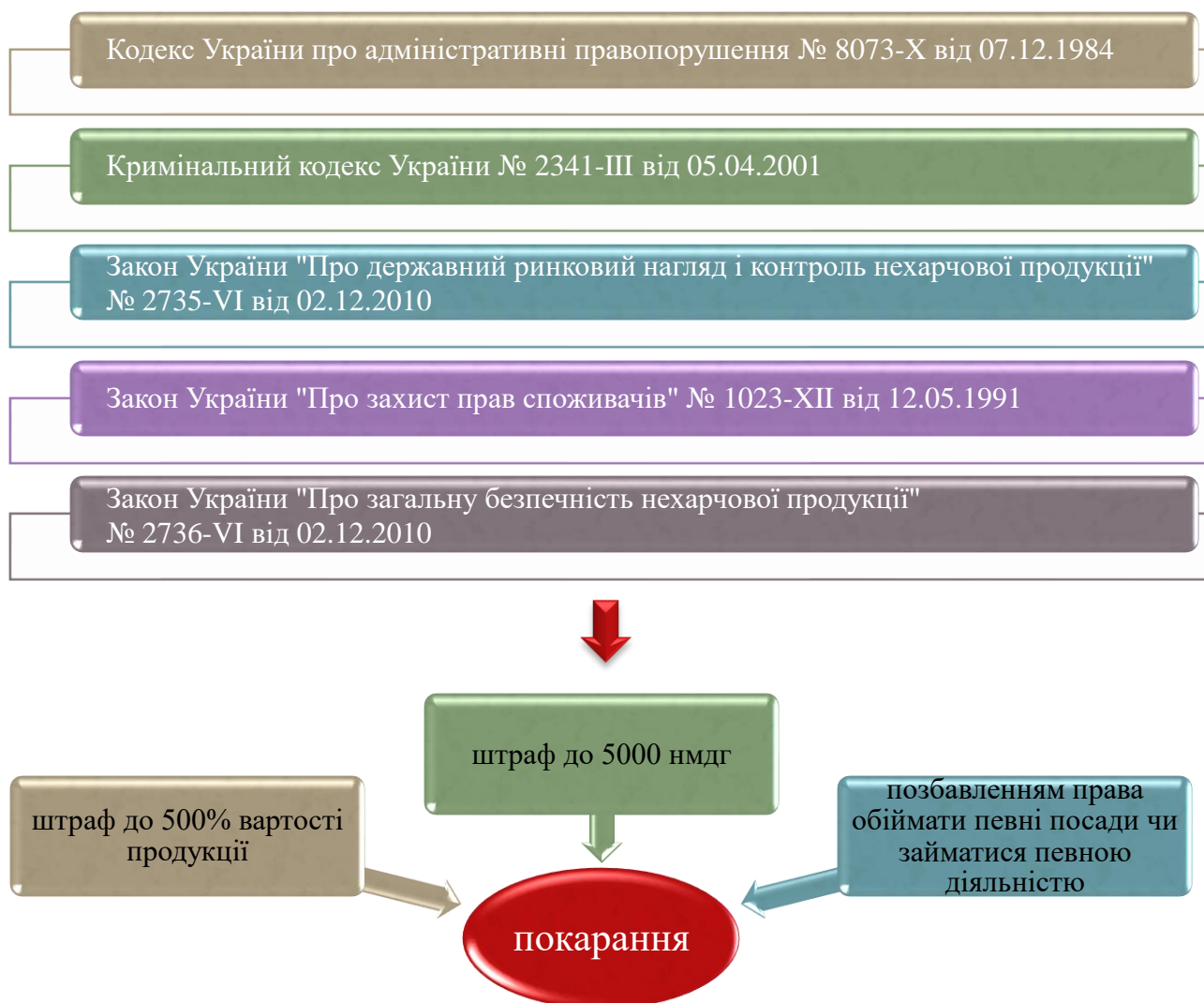
Завдання 3. Вивчити технічний регламент ЗВТ²⁴, визначити його основні структурні та змістовні елементи, побудувати логічну схеми зв'язків між ними.

²⁴ Постанова Кабінету міністрів України від 24 лютого 2016 р. № 163 «Про затвердження Технічного регламенту засобів вимірювальної техніки»

РОЗДІЛ 3 ЗАСТОСУВАННЯ СТАНДАРТІВ

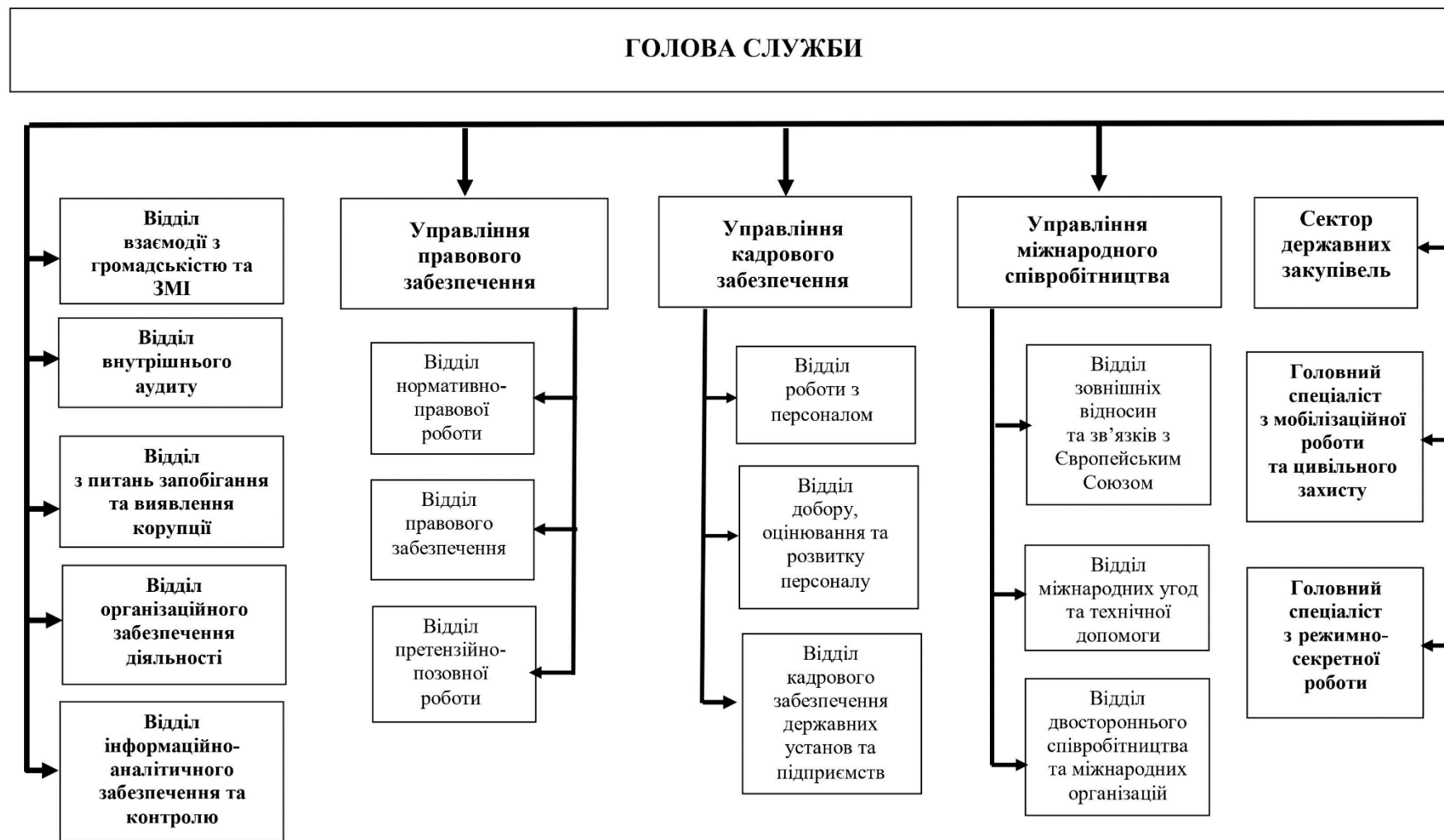


3.1. Державний нагляд за додержанням обов'язкових вимог стандартів²⁵



²⁵ Нмдг – неоподатковуваний мінімум доходів громадян

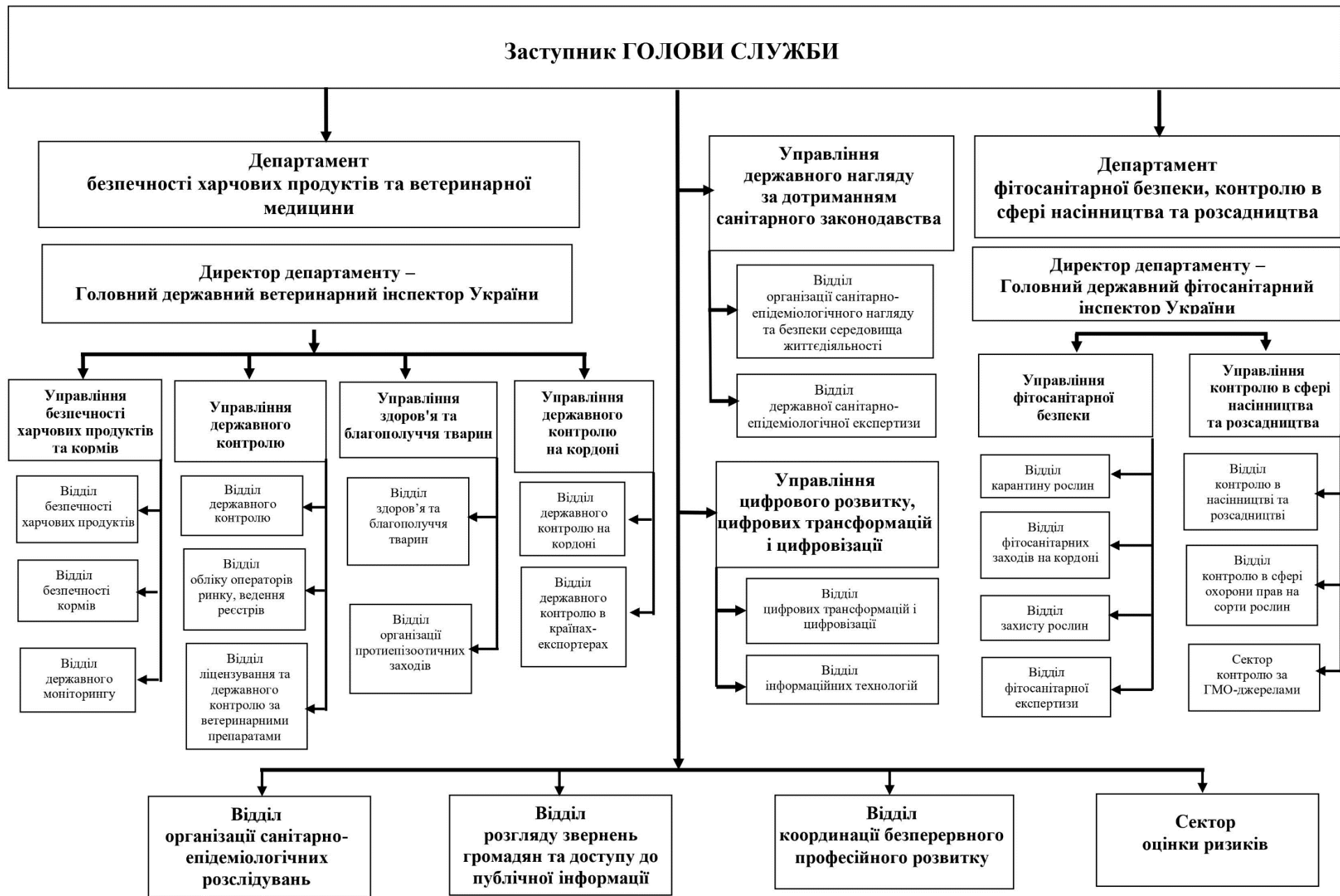
3.2. Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів²⁶



²⁶ Центральний орган виконавчої влади з реалізації державної політики

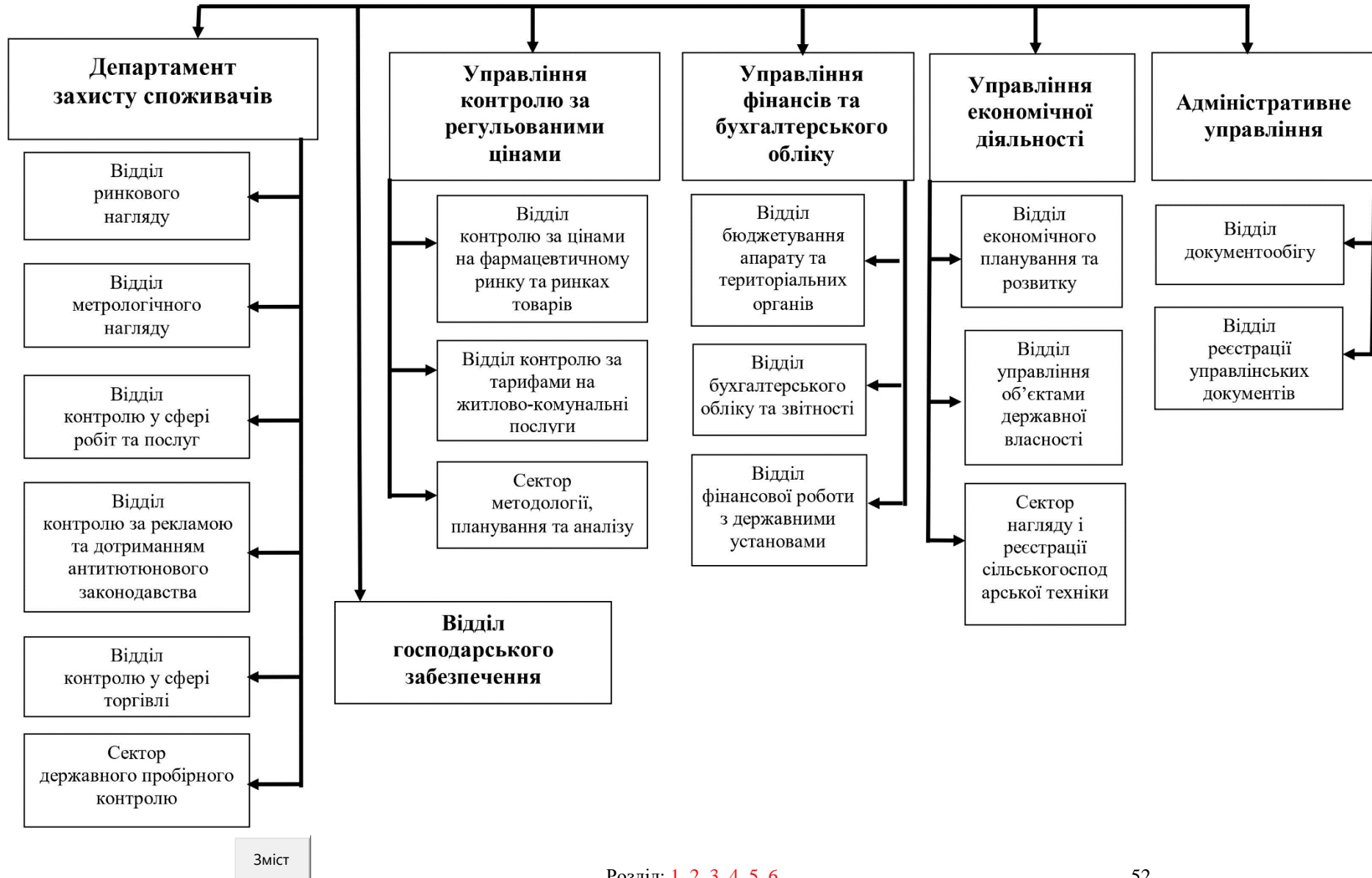
Постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 674 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів»

<https://dpss.gov.ua/>



Зміст

ЗАСТУПНИК ГОЛОВИ



Галузь діяльності

ветеринарна медицина

безпеку та окремі показники якості харчових продуктів

карантин та захист рослин

ідентифікація та реєстрація тварин

санітарне законодавство, санітарне та епідемічне благополуччя населення

контроль за цінами

попередження та зменшення вживання тютюнових виробів та їх шкідливого впливу на здоров'я населення

метрологічний нагляд

ринковий нагляд в межах сфери своєї відповідальності

насіництво та розсадництво (в частині сертифікації насіння і садивного матеріалу)

реєстрація та облік машин в агропромисловому комплексі

державний нагляд (контроль) у сфері агропромислового комплексу

державний нагляд (контроль) у сферах охорони прав на сорти рослин, насінництва та розсадництва

державний контроль за додержанням законодавства про захист прав споживачів і рекламу в цій сфері

державний контроль за додержанням законодавства про якість зерна та продукти його переробки

державний нагляд (контроль) за додержанням заходів біо та генетичної безпеки щодо с/г рослин під час створення, дослідження та використання ГМО

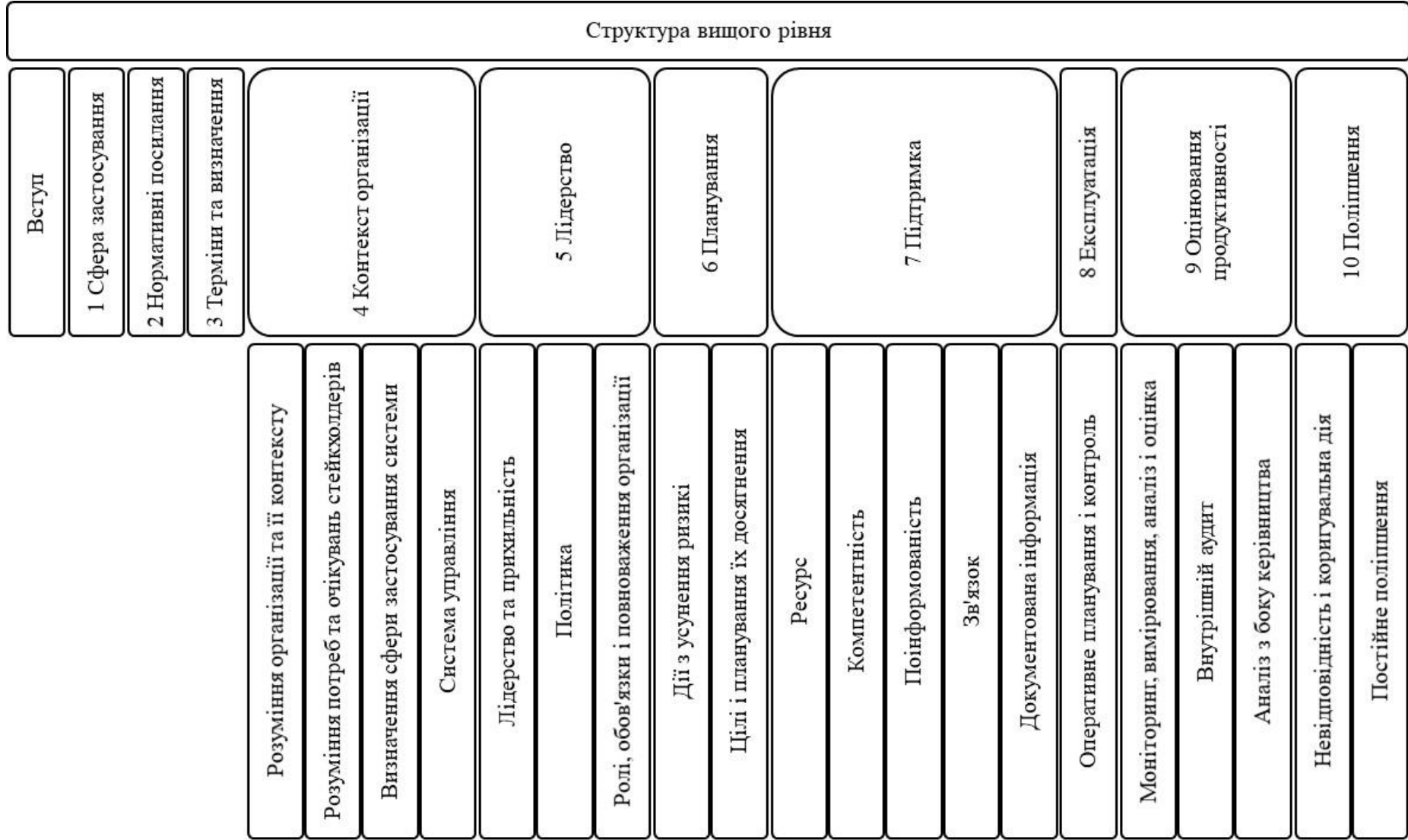
здійснення радіаційного контролю за рівнем радіоактивного забруднення с/г продукції і продуктів харчування

3.3. Стандартизація систем управління

Найпоширеніші системи менеджменту

Якість	ISO 9000	Менеджмент якості
	ISO 10012	Менеджмент вимірювань
	ISO 18091	Менеджмент якості в органах місцевого самоврядування
Промисловість	IATF 16949	Менеджмент якості в автомобільній промисловості
	ISO 29001	Менеджмент якості у нафтовій та газовій промисловості
	ISO / TS 22163	Менеджмент якості у галузі залізничного транспорту
	ISO 13485	Менеджмент якості медичних виробів
Безпека та охорона	ISO 22000	Менеджмент безпеки харчових продуктів
	ISO 28000	Менеджмент безпеки ланцюга постачання
	ISO 39000	Менеджмент безпеки дорожнього руху
	ISO 45000	Менеджмент професійної безпеки
Загальне керівництво	ISO 19600	Менеджмент відповідності
	ISO 37000	Менеджмент протидії корупції
	ISO 30301	Менеджмент документації
	ISO 30401	Менеджмент людських ресурсів
	ISO 55000	Менеджмент активів
	ISO 56000	Менеджмент інновацій
Навколишнє середовище та енергія	ISO 14000	Екологічний менеджмент
	ISO 50000	Енергетичний менеджмент
Інформаційні технології	ISO 27000	Менеджмент інформаційної безпеки
Послуги	ISO 21101, ISO 21401	Менеджмент якості у галузі туристичних послуг
	ISO 21001	Менеджмент якості у галузі освітніх послуг

Гармонізована структура стандартів систем менеджменту²⁷



²⁷ ISO/IEC Directives, Part 1. Consolidated ISO Supplement – Procedures for the technical work – Procedures specific to ISO (Twelfth edition). Geneva: ISO/IEC, 2021. 166 p.

Стандартизація систем управління якістю²⁸



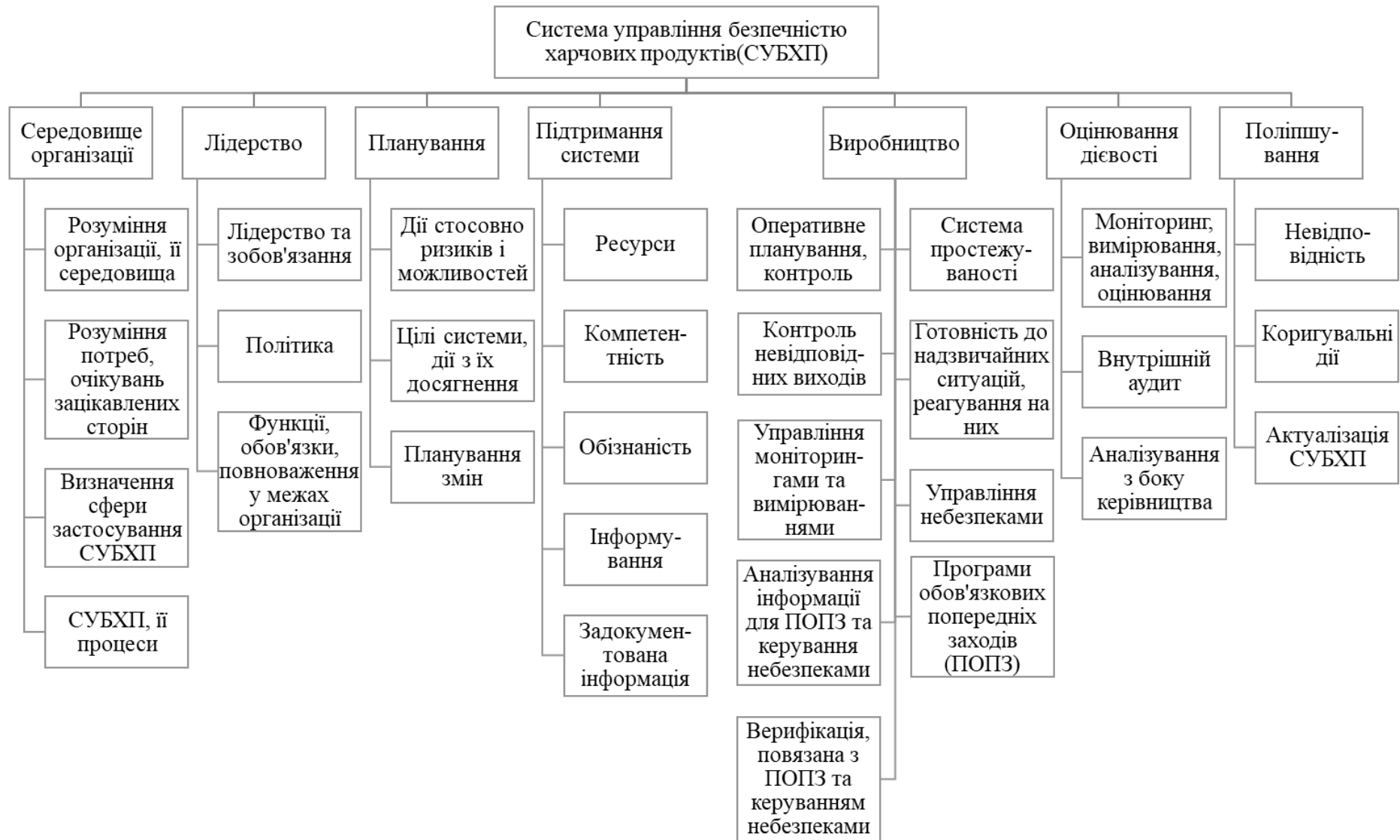
²⁸ ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги

Стандартизація систем управління безпекою праці²⁹



²⁹ ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування

Стандартизація систем управління безпечністю харчових продуктів³⁰



³⁰ ДСТУ ISO 22000:2019 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу

Стандартизація систем управління навколишнім середовищем³¹



³¹ ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного управління. Вимоги та настанови щодо застосування

3.4. Переваги застосування стандартів³²

Для державної політики

Відповідність належній практиці формування політики

- принципи розроблення стандартів відповідають принципам формування політики (відкритість, прозорість, ефективність, актуальність, взаємодія із зацікавленими) сторонами та консенсусом

Економія витрат

- використання стандартів як готових найкращих рішень, отриманих за участю багатьох зацікавлених сторін, на основі великого практичного досвіду, авторитетними міжнародними організаціями, з широким географічним охопленням

Виконання зобов'язань членів СОТ щодо зменшення технічних бар'єрів у торгівлі

- Члени СОТ мають використовувати міжнародні стандарти як основу для розроблення національних НД та брати участь у роботі ISO

Залучення зацікавлених сторін

Забезпечення відсутності делегування законодавчих обов'язків

Глобальна участь і застосовність

Забезпечення інструментів для нагляду за ринком

Для економіки

Вплив стандартів на економічне зростання та продуктивність

випуск продукту може бути емпірично змодельований у залежності від основного капіталу, кількості використовуваної праці, кількості патентів, витрат на ліцензії на іноземну технологію, набору стандартів, часової тенденції та змінних, що вказують на важливі зміни у структурі національної економіки

продуктивність праці може бути емпірично змодельована як функція відношення капіталу до праці, кількості стандартів та часової тенденції

стандарти впливають на інновації, надаючи інформацію та зменшуючи невизначеність, тим самим знижуючи ризик інвестицій у НДДКР, проте коли стандарти або дуже старі, або дуже нові, вони іноді можуть стримувати інновації

³² www.iso.org

Вплив стандартів на міжнародну торгівлю

стандарти діють як форма нецінової конкуренції

стандарти зменшують технічні бар'єри у торгівлі

інтернаціоналізація стандартів, тобто міжнародні стандарти, орієнтовані на сумісність, інформацію про продукти та вимірювання, призведуть до зростання міжнародної торгівлі

Економічні причини існування стандартів

сумісність, або «мережеві зовнішні ефекти»

забезпечення «мінімально допустимих характеристик» для усунення «лимонної проблеми»

надання інформації та описів продуктів

зменшення різноманітності, тобто підприємства можуть працювати у більших і ефективніших масштабах виробництва і, таким чином, товари можуть вироблятися в нижчій вартості; наявність стандартів скорочення різноманітності може дати виробникам більше впевненості у майбутньому напрямку галузі та знизити ризик досліджень та розробок

стандарти забезпечують «інфраструктуру» для інноваційного зростання і як такі мають характеристики суспільного блага

Для бізнесу

Стратегічний менеджмент підприємств

- Здійснення обґрунтованого вибору щодо розвитку технологій та їх поширення
- Поліпшення інноваційного менеджменту
- Створення та експлуатація мережевих ефектів (з особливою увагою до складності та розширення сучасних ланцюгів поставок)
- Отримання доступу до міжнародних ринків
- Оптимізація процесів компанії
- Забезпечення відповідності нормативним вимогам (наявним, очікуваним чи невизначеним)
- Підвищення довіри споживачів
- Управління сталим розвитком

Для підприємств малого та середнього бізнесу

- покращення якості товарів та послуг
- стимулювати розвитку, скорочення витрат та збільшення прибутку
- надання конкурентої переваги
- відкриття експортних ринків
- залучення нових клієнтів та зміцнення існуючого бізнесу
- розвиток можливості конкурування з більшими підприємствами
- підвищення довіри клієнтів
- покращення бізнес-процесів та підвищення ефективності
- посилення маркетингової політики
- спрощення процесу дотримання правил

Методологія ISO з розрахунку вигоди застосування стандартів на підприємстві

Розуміння ланцюга створення вартості

- визначення ключових бізнес-процесів, обсягу оцінки



Визначення впливу стандартів

- визначенні бізнес-функцій та видів діяльності, де стандарти відіграють важливу роль



Оцінка та розрахунок результатів

- Кількісно оцінити вплив стандартів та агрегувати його на кожну з вибраних бізнес-функцій.
- Перетворити цю кількість на фінансові показники.
- Визначити загальний внесок стандартів у валовий прибуток компанії або прибуток до вирахування відсотків та податків



Аналіз факторів вартості та визначення операційних показників

- показники вартості
- операційні показники

Для споживачів

1

якість, надійність та безпека продуктів, процесів, послуг

2

задоволеність споживачів

3

підтримання закону про захист прав споживачів

4

прозорість інформації про продукт

5

довіра споживачів до продуктів, у тому числі у рамках цифрової економіки

6

придатність продуктів та послуг для уразливих груп населення (діти, люди похилого віку або з обмеженими можливостями)

7

вирішення соціальних проблем (цілі сталого розвитку)

8

вільний вибір та чесна конкуренція на ринку

9

узгодженість у наданні послуг (сумісна економіка)

Питання до самоконтролю за розділом 3

1. У яких одиницях нараховується штраф за недодержання обов'язкових вимог НД?
2. Згідно з якими законами та кодексами може бути призначено покарання за недодержання обов'язкових вимог НД?
3. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління якістю?
4. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів?
5. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління безпекою праці?
6. У якій серії міжнародних стандартів містяться вимоги до систем управління охороною навколишнього середовища?
7. Які основні вимоги висувають до систем управління якістю?
8. Які вимоги висувають до систем управління безпечністю харчових продуктів?
9. Які основні вимоги висувають до систем управління безпекою праці?
10. Які вимоги висувають до систем управління охороною навколишнього середовища?

Тестові вправи за розділом 3

1. Вимоги до систем управління якістю це
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) ISO 45000
 - d) ISO 14000
2. Вимоги до систем управління безпечністю харчових продуктів містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) ISO 45000
 - d) ISO 14000
3. Вимоги до систем управління безпекою праці містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) ISO 45000
 - d) ISO 14000
4. Вимоги до систем управління охороною навколишнього середовища містяться у
 - a) ISO 22000
 - b) ISO 9000
 - c) ISO 45000
 - d) ISO 14000
5. Контроль надаваних із зовні процесів, продукції, послуг – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
6. Готовність до надзвичайних ситуацій, реагування на них – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
7. Ідентифікування небезпек, оцінювання ризиків, визначення засобів управління – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
8. Оцінювання дотримання відповідності – це вимога до
 - a) систем управління якістю
 - b) систем управління безпечністю харчових продуктів
 - c) систем управління безпекою праці
 - d) систем управління охороною навколишнього середовища
9. Ресурси, функційні обов'язки, відповідальність, повноваження – це вимога до

- a) систем управління якістю
- b) систем управління безпечністю харчових продуктів
- c) систем управління безпекою праці
- d) систем управління охороною навколишнього середовища

10. Розуміння потреб, очікувань зацікавлених сторін – це вимога до

- a) систем управління якістю
- b) систем управління безпечністю харчових продуктів
- c) систем управління безпекою праці
- d) систем управління охороною навколишнього середовища

Завдання за розділом 3

Завдання 1. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління якістю та безпечністю харчових продуктів. Встановити спільні положення та визначити відмінності.

Завдання 2. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління безпекою праці та охороною навколишнього середовища. Встановити спільні та відмінні положення.

Завдання 3. Провести порівняльний аналіз вимог до систем управління охороною навколишнього середовища та безпечністю харчових продуктів. Встановити спільні положення, визначити відмінності.

РОЗДІЛ 4 ОСНОВНІ ВІДОМОСТІ ПРО ОЦІНКУ ВІДПОВІДНОСТІ

4.1. Загальні засади оцінки відповідності

Основні поняття³³

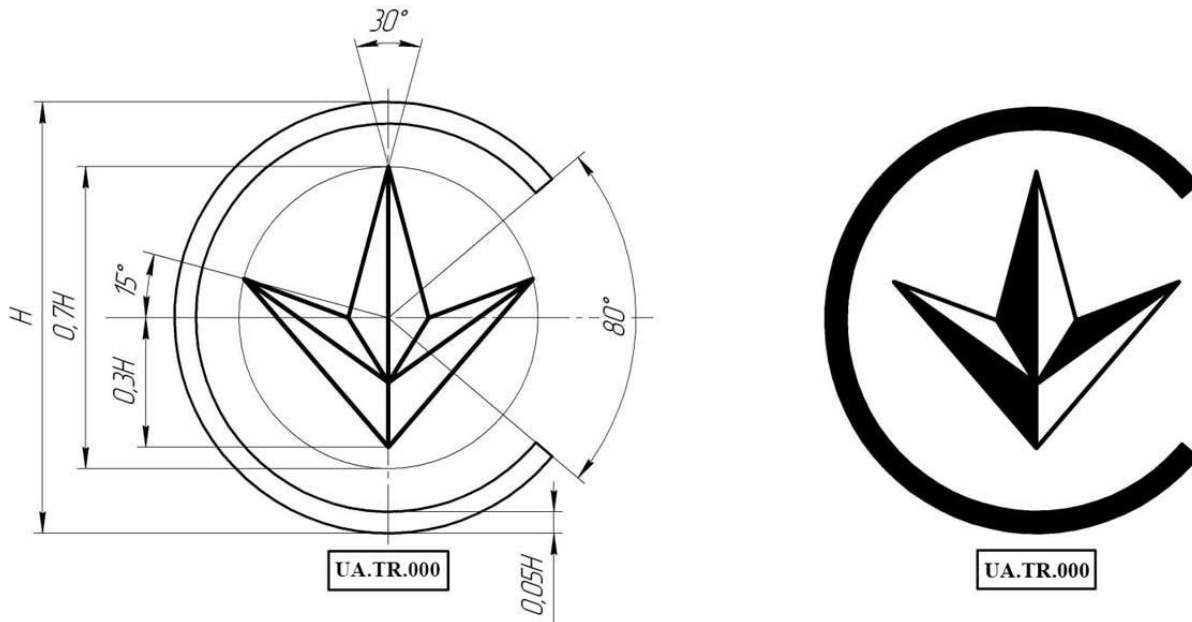
Оцінювання відповідності	демонстрування того, що встановлені вимоги виконано
Підтвердження (відповідності)	видання заяви на основі рішення щодо того, чи показано виконання встановлених вимог
Призначення (нотифікація)	надання урядом органу з оцінювання відповідності дозволу на виконання певної діяльності щодо оцінювання відповідності
Система оцінювання відповідності	набір правил та процедур для керування подібними або пов'язаними схемами оцінювання відповідності
Схема оцінювання відповідності	набір правил та процедур, що описує об'єкти оцінювання відповідності, визначає встановлені вимоги та надає методологію для оцінювання відповідності
Акредитація	підтвердження відповідності третьою стороною, пов'язане з органом оцінювання відповідності, яке слугує офіційним доказом його компетентності, неупередженості та послідовної діяльності під час виконання конкретних завдань з оцінювання відповідності
Випробування	визначення однієї чи кількох характеристик об'єкта оцінювання відповідності згідно з процедурою
Аудит	процес отримання відповідної інформації про об'єкт оцінювання відповідності та її об'єктивного оцінювання для визначення ступеня виконання встановлених вимог
Валідація	підтвердження правдоподібності для конкретного передбачуваного використання чи застосування, надаючи об'єктивні докази того, що встановлені вимоги виконано
Верифікація	підтвердження правдивості, надаючи об'єктивні докази того, що встановлені вимоги виконано
Інспектування	перевіряння об'єкта оцінювання відповідності та визначення його відповідності детальним вимогам або, на підставі професійного судження, загальним вимогам
Наглядання	систематичне повторення діяльності з оцінювання відповідності як основа підтримання правомірності заяви про відповідність
Еквівалентність (результатів оцінювання відповідності)	достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установлених вимог
Визнання (результатів оцінювання відповідності)	підтвердження правомірності результату оцінювання відповідності, проведеного іншою особою чи органом

³³ ДСТУ ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007 Оцінювання відповідності. Кодекс ustalenoї практики

Прийняття (результатів оцінювання відповідності)	використання результату оцінювання відповідності, проведеного іншою особою чи органом
---	---



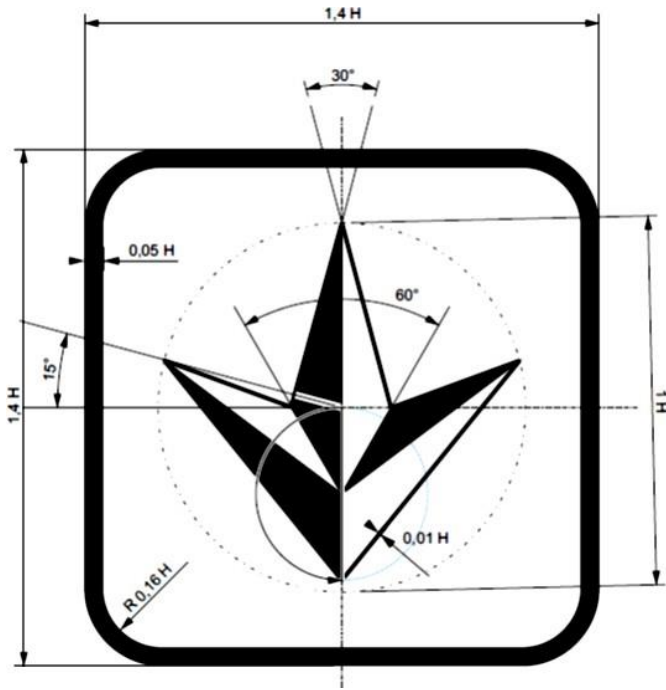
Український знак відповідності³⁴ вимогам ТР



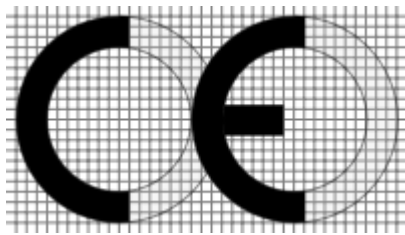
³⁴ ДСТУ EN ISO/IEC 17030:2022 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони

Постанова Кабінету міністрів України від 30 грудня 2015 р. № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

Українська добровільна сертифікація



Знак відповідності Європейського союзу



справжній

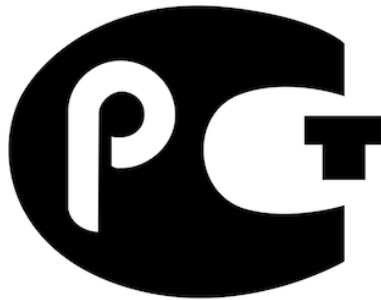


знак «China Export»

Знаки відповідності



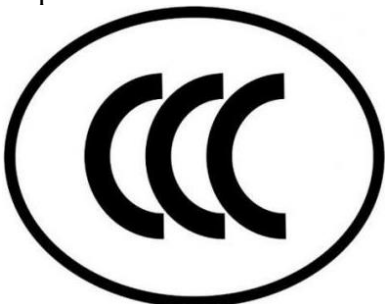
Євразійський союз



Російська Федерація



Республіка Білорусь



Китай



Японія



Канада



Франція



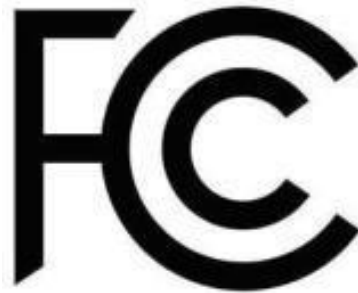
Польща



Казахстан



Велика Британія



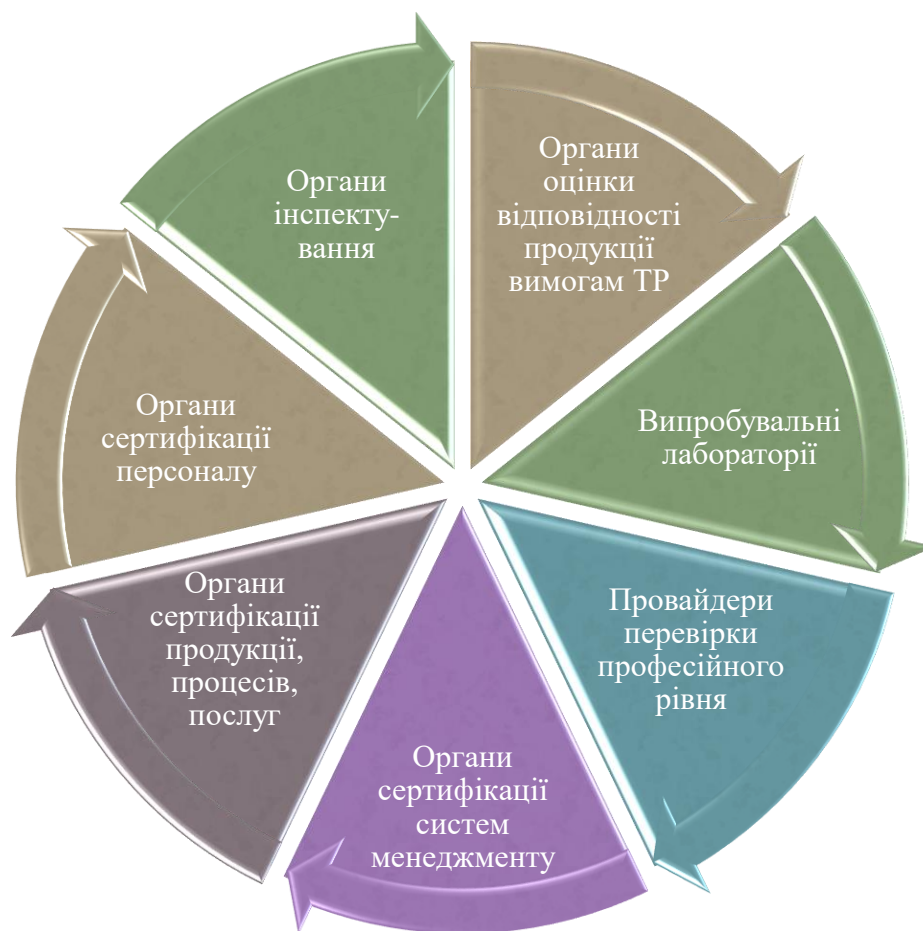
Сполучені Штати Америки



Німеччина



4.2. Структура національної системи оцінки відповідності



4.3. Міжнародні та європейські організації з оцінювання відповідності

Міжнародні організації з сертифікації

Повна назва організації	Абревіатура	Мета створення
Європейська економічна комісія ООН	UNESE	Розробляє норми безпеки експлуатації обладнання та методів їх випробування, регламенту якості продукції та методи їх перевірки
Європейський Економічний Союз	ЄЕС	Розробляє правила, процедури взаємопостачання, випробування товарів, застосування уніфікованих норм безпеки та якості товарів
Міжнародна організація з стандартизації	ISO	Розробляє стандарти та правила сертифікації товарів і послуг
Міжнародна електротехнічна комісія	IEC	Розробляє стандарти та правила сертифікації електротехнічних товарів
Міжнародна система сертифікації виробів електронної техніки	IECQ	Розробляє єдині вимоги до виробів електронної техніки, методи оцінки їх відповідності
Європейська мережа оцінювання та сертифікації систем якості	EQNET	Сприяння широкому і взаємному визнанню сертифікатів відповідності систем якості міжнародним стандартам ISO серії 9000, що видаються національними органами

Європейська організація з досліджень	EUROLAB	Об'єднання випробувальних лабораторій
Європейський комітет з впровадження і сертифікації систем забезпечення якості	EQS	Об'єднання органів по сертифікації систем забезпечення якості
Європейський комітет з досліджень і сертифікації в галузі інформаційних технологій	ECITS	Визначення критеріїв безпеки інформаційних технологій
Європейський електротехнічний комітет з випробувань і сертифікації	ELSECOM	Об'єднання органів з сертифікації і випробувальних лабораторій
Європейська організація з випробувань і сертифікації	EOTS	Об'єднання ECITS, ELSECOM та ESCIF для гармонізації сертифікації в Європі

Міжнародні організації з акредитації

Повна назва	Абревіатура	Цілі та задачі
Міжнародна конференція з акредитації лабораторій	ILAC	Обмін досвідом між органами з акредитації і лабораторіями
Міжнародний форум з акредитації	IAF	Уніфікація систем і критеріїв акредитації в Європі та в світі
Міжнародна комісія з правил приймання (сертифікації) електрообладнання	CEE	Уніфікація систем і критеріїв акредитації в Європі та в світі у галузі електрообладнання
Європейська кооперація з акредитації випробувальних лабораторій та органів з сертифікації	EA	Формування довіри до випробувань і сертифікації в Європі

4.4. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності³⁵



³⁵ ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності

Принцип 3



Питання до самоконтролю за розділом 4

1. На яких принципах базується придатність нормативних документів для оцінки відповідності?
2. У чому полягає принцип функціонального підходу до оцінки відповідності?
3. Які фізичні та юридичні особи входять до структури національної системи оцінки відповідності?
4. Яка мета та основні задачі створення ІЛАС?
5. Які організації опікуються оцінкою відповідності на міжнародному рівні?
6. Як визначити справжність знаку відповідності Європейського союзу?
7. Який обов'язковий елемент має бути нанесений із національним знаком відповідності, щоб він вважався справжнім?
8. Яка різниця між оцінюванням та підтвердженням відповідності?
9. У чому полягає прийняття результатів оцінки відповідності?
10. Як виробник заявляє про відповідність своєї продукції вимогам ТР?

Тестові вправи за розділом 4

1. Доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано
 - a) декларація
 - b) сертифікація
 - c) акредитація
 - d) оцінювання відповідності
 - e) підтвердження відповідності
2. Підтвердження відповідності першою стороною
 - a) декларація
 - b) сертифікація
 - c) акредитація
 - d) оцінювання відповідності
 - e) підтвердження відповідності
3. Дії щодо оцінювання відповідності, яку виконує особа чи організація, що постачає об'єкт
 - a) діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною
 - b) діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною
 - c) діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною

4. Достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установлених вимог

- a) еквівалентність результатів оцінювання відповідності
- b) визнання результатів оцінювання відповідності
- c) прийняття результатів оцінювання відповідності

5. Знак відповідності технічним регламентам наносить на продукцію

- a) орган сертифікації
- b) випробувальна лабораторія
- c) виробник
- d) постачальник

6. Суб'єкт, який несе відповідальність за невідповідність сертифікованої продукції вимогам нормативних документів та застосування сертифікатів і знаків відповідності з порушенням правил системи сертифікації

- a) виробник
- b) продавець
- c) випробувальна лабораторія
- d) орган сертифікації

7. Суб'єкт, який несе відповідальність за порушення правил системи сертифікації

- a) виробник
- b) продавець
- c) випробувальна лабораторія
- d) орган сертифікації

8. Міжнародна конференція з акредитації лабораторії

- a) IAF
- b) ILAC
- c) CEE

9. Європейська організація з випробувань і сертифікації

- a) EQS
- b) ECITS
- c) ESIF
- d) EOTS

10. Європейський комітет по впровадженню і сертифікації систем забезпечення якості

- a) EQS
- b) ECITS
- c) ESIF
- d) EOTS

Завдання за розділом 4

Завдання 1. Із серії стандартів «Метрологія» довільно обрати НД на ЗВТ та проаналізувати його на придатність до оцінки відповідності за п'ятьма принципами.

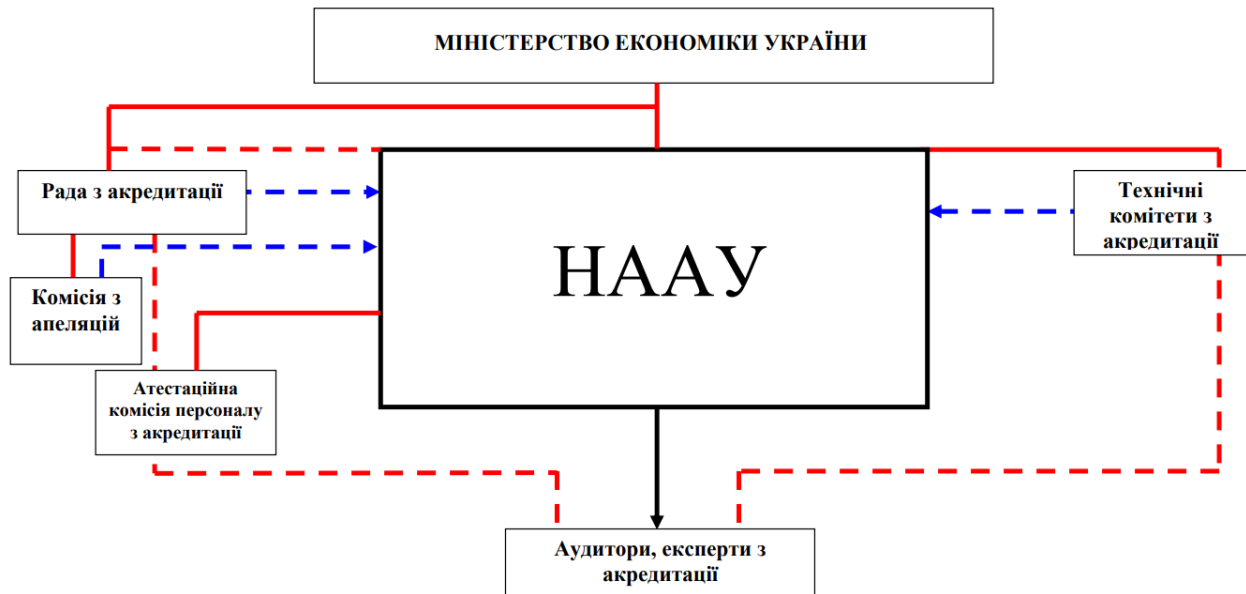
Завдання 2. Обрати одну з міжнародних організацій з сертифікації або акредитації та за вільними джерелами зробити довідку щодо її функціонування.

Завдання 3. Користуючись вільними джерелами, відшукати 5 знаків відповідності інших країн, скласти їх короткий опис та умови використання.

РОЗДІЛ 5 ВИМОГИ ДО ОГАНІВ ОЦІНЮВАННЯ ВІДПОВІДНОСТІ

5.1. Національне агентство з акредитації України³⁶

Структура національної системи акредитації



Призначення	Функціональний зв'язок
Участь у призначенні	Надання рекомендацій та пропозицій

- тільки ООВ, акредитований НААУ, має право використовувати знак
- ООВ може наносити знак на протоколи чи сертифікати у межах галузі акредитації
- знак може використовуватися спільно з логотипом ООВ
- знак має бути не меншим за розміром, ніж логотип ООВ
- не можна використовувати знак під час тимчасового зупинення або відміни атестата про акредитацію
- акредитований ООВ може використовувати знак з метою реклами виключно тих робіт, на які він був акредитований
- акредитований ООВ не має права використовувати знак на візитних картках своїх робітників
- акредитований ООВ не має права наносити знак на продукцію або будь-яку упаковку до неї
- документи або листи, надруковані на фірмовому бланку ООВ зі знаком, що містять результати робіт або пропозиції поза галуззю акредитації, повинні мати відповідне застереження

Правила застосування національного знака акредитації

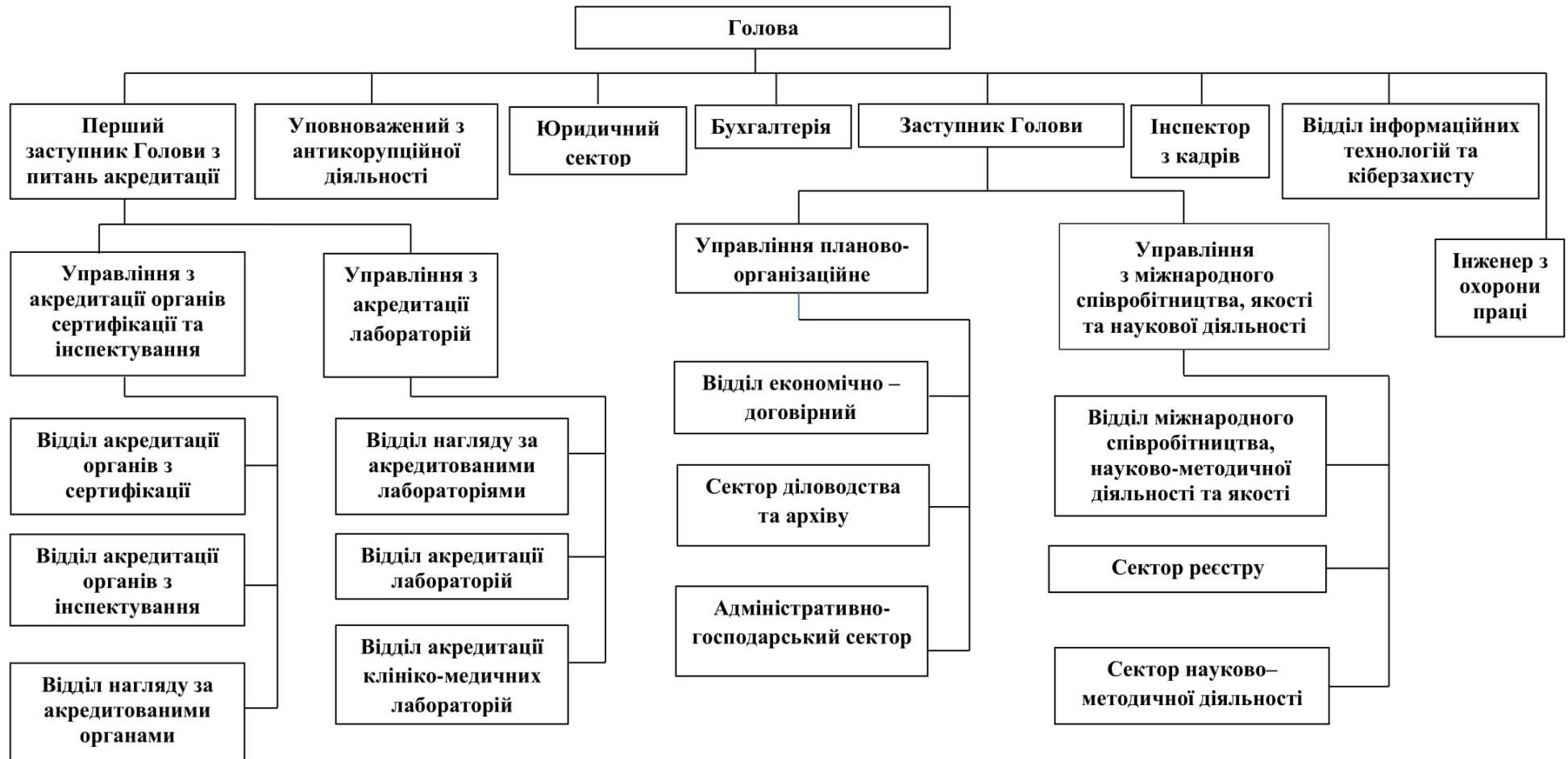


³⁶ <http://naau.org.ua>

Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 21.11.2002 № 339 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака акредитації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.11.2022 за № 924/7212

ООВ – орган оцінювання відповідності

Організаційна структура НААУ



5.2. Вимоги до органів акредитації, що акредитують органи оцінювання відповідності³⁷

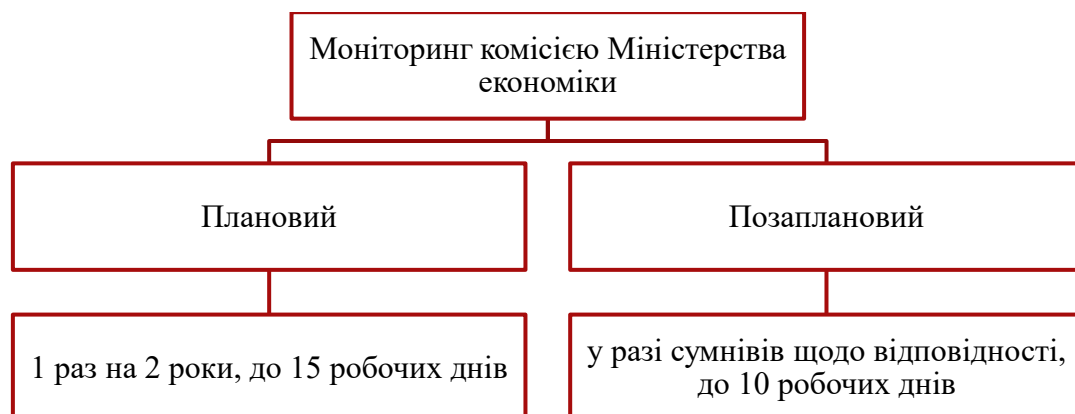


³⁷ ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності

Вимоги до асесорів

Знання та навички	Діяльність з акредитації				
	Аналізування заявки, включаючи вибір групи асесорів	Аналізування документів	Оцінювання	Аналізування звіту, прийняття рішення з акредитації	Керівництво застосуванням схем акредитації
Знання правил і процесів органу акредитації	+	+	+	+	+
Знання принципів, практик, технік, оцінювання		+	+	+	
Знання загальних принципів та інструментів системи менеджменту		+	+	+	
Комунікативні навички, придатні для взаємодії зі всіма рівнями ООВ			+		
Навички ведення записів, складання звітів у процесі оцінювання		+	+		
Навички проведення вступної та заключної наради			+		
Навички інтерв'ювання			+		
Навички керування процесом оцінювання			+		
Знання вимог акредитації, її схем, відповідних керівництв та документів для застосування	+	+	+	+	+
Знання вимог схем оцінювання відповідності, інших процедур і методів, використовуваних ООВ	+	+	+	+	+
Знання принципів оцінювання з урахуванням ризиків			+	+	+
Знання практик і процесів бізнес-середовища ООВ			+		
Знання загальних обов'язкових вимог, що відносяться до діяльності з оцінювання відповідності		+	+	+	+

Положення щодо моніторингу відповідності органу акредитації вимогам³⁸



³⁸ Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1170 «Про затвердження Порядку здійснення моніторингу відповідності вимогам до національного органу з акредитації та внесення зміни до пункту 4 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України»

- розпорядчі документи органу акредитації
- протоколи засідань ради з акредитації, технічних комітетів з акредитації, комісії з апеляцій
- настанова з управління, політики, методики, процедури здійснення акредитації та моніторингу акредитованих ООВ
- документи та матеріали, пов'язані з проведенням оцінювання ООВ та прийняттям рішення про їх акредитацію
- документи та матеріали, пов'язані із здійсненням моніторингу за відповідністю акредитованих ООВ вимогам акредитації
- документи бухгалтерського обліку та фінансової звітності, господарські та цивільно-правові договори
- матеріали щодо проведення взаємного оцінювання органу акредитації з боку національних органів з акредитації інших держав
- особові справи персоналу з акредитації

Довідка за результатами моніторингу

Вступ

- дата підписання, найменування органу акредитації
- реквізити наказу, на підставі якого здійснюється моніторинг
- ПІБ та посади осіб, які здійснюють моніторинг
- інформація про надіслання органу акредитації рекомендованим листом копії наказу про здійснення моніторингу
- строк здійснення моніторингу
- інформація про попередній плановий моніторинг

Опис

- зміст невідповідності вимогам до національного органу з акредитації та невиконання ним своїх обов'язків
- копії документів, що підтверджують наявність такого факту невідповідності
- письмові пояснення посадових осіб органу акредитації щодо виявлених невідповідностей або заява про відмову у наданні пояснень
- перелік документів, що не були надані під час здійснення моніторингу, причини їх ненадання з письмовими поясненнями

Висновок

- узагальнений висновок щодо відповідності органу акредитації вимогам та виконання ним своїх обов'язків
- опис встановлених фактів невідповідності вимогам або невиконання ним своїх обов'язків, у разі їх виявлення

Рекомендації

- рекомендації щодо вжиття відповідних коригувальних заходів
- кількість примірників довідки та відмітка про вручення або надсилання одного примірника до органу акредитації (10 робочих днів)

5.3. Вимоги до органів сертифікації продукції³⁹

Загальні вимоги

Правові та контрактні питання: юридична відповідальність, сертифікаційна угода, використання ліцензії, сертифікатів, знаків відповідності

Управління неупередженістю: не мають бути розробниками, виробниками, постачальниками сертифікованих продукції, процесів, послуг

Загально доступна інформація: схеми та порядок сертифікації, права та обов'язки клієнтів, фінансування, скарги та апеляції

Відповідальність та фінансування

Недискримінаційні умови

Конфіденційність

Загрози неупередженості

особистий інтерес

- надмірна залежність від контракту на послуги чи винагороди, побоювання втратити клієнта або втратити роботу в тій мірі, що несприятливо впливає на неупередженість під час виконання діяльності з оцінки відповідності

самооцінка

- виконання діяльності з оцінки відповідності, в якій ООВ оцінює результати інших послуг, що вже надані ним, таких як консультування

конкуренція

- між клієнтом і особою, залученою за контрактом

³⁹ Закон України від 17.05.2001 № 2407-III «Про акредитацію органів з оцінки відповідності» ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг

заступництво

- ООВ або його персонал діють на підтримку або в опозиції до даної компанії, яка одночасно є його клієнтом

панібрантські стосунки

- загрози, які виникають від ООВ або його персоналу, що є занадто фамільярними або занадто довірливими замість пошуку доказів відповідності

залякування

- ООВ або його персонал можуть утримуватися від неупередженої діяльності під впливом погроз або страху, які походять від клієнта або іншої зацікавленої сторони

Вимоги до ресурсів

Персонал: управління компетентністю, записи, контракти

Ресурси для оцінювання: внутрішні (ISO/IEC 17025, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17021), зовнішні (субпідряд, який відповідає тим самим вимогам)

Вимоги до структури

Механізм для забезпечення неупередженості

Організаційна структура та вище керівництво: обов'язки, відповідальність, повноваження щодо:



розроблення політик, що стосуються функціонування органу з сертифікації

наглядання за впровадженням політик і процедур

наглядання за фінансами органу з сертифікації

розроблення сертифікаційної діяльності

розроблення сертифікаційних вимог

оцінювання

аналізування

рішення щодо сертифікації

делегування повноважень комітетам / особам виконувати певну діяльність

договірних умов

забезпечення сертифікаційної діяльності відповідними ресурсами

реагування на скарги та апеляції

вимог до компетентності персоналу

системи управління орану з сертифікації

Вимоги до системи управління

Варіант А



- загальна документація системи управління
- управління документами
- управління записами
- аналізування з боку керівництва
- внутрішній аудит
- коригувальні та запобіжні дії

Варіант В



- ISO 9001

Вимоги до процесу

Заявка та її розгляд

Оцінювання: персонал, інформація, управління ресурсами, результати, інформування про невідповідності, документування

Аналізування даних: персонал, не залучений до оцінювання, документування цього

Рішення щодо сертифікації: персонал, не залучений до оцінювання, документування цього, інформування клієнта та пояснення

Документи за результатами сертифікації: дата, клієнт, орган сертифікації, продукція, термін сертифікату

Перелік сертифікованої продукції: ідентифікація, НД, клієнт

Наглядання: маркована продукція, вимоги згідно з обраним процесом

Зміни, що впливають на сертифікацію: інформування клієнтів, аналізування змін клієнтів

Закінчення терміну дії, скорочення, призупинення, скасування сертифікації: документування, вимоги згідно з обраним процесом за схемою сертифікації

Записи: зберігання в умовах конфіденційності

Скарги та апеляції: задокументований процес, розглядання, рішення, повідомлення клієнта, коригувальні заходи

5.4. Вимоги до органів сертифікації систем менеджменту⁴⁰



Загальні

юридична відповідальність

договір на сертифікацію

відповідальність за рішення щодо сертифікації

менеджмент неупередженості

відповідальність та фінансування

Вимоги до структури

Найвище керівництво з відповідальністю за

- розроблення політик та встановлення процесів та процедур, що стосуються функціонування органу
- наглядання за впровадження політик, процесів та процедур
- забезпечення неупередженості
- наглядання за фінансами органу
- розроблення послуг і схем сертифікації систем менеджменту
- провадження аудитів і сертифікації та реагування на скарги
- рішення щодо сертифікації
- делегування, за потреби, повноважень комітетам або особам виконувати певну діяльність від його імені
- укладання договорів
- забезпечення сертифікаційної діяльності достатніми ресурсами

Контроль діяльності

⁴⁰ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги
 ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 2. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем менеджменту якості

Вимоги до ресурсів

компетентність персоналу	визначення критеріїв компетентності	процеси оцінювання компетентності	персонал, залучений до сертифікації	залучення окремих зовнішніх аудиторів та зовнішніх технічних експертів	записи щодо персоналу	аутсорсинг
--------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------	-------------------------------------	--	-----------------------	------------

Вимоги до інформації

Загальнодоступна інформація

процеси аудиту

процеси щодо надання, відмови, підтримування, повторної сертифікації, призупинення, поновлення або скасування сертифікації, або розширення чи скорочення сфери сертифікації

типи систем менеджменту та схем сертифікації, в яких він провадить діяльність

використання назви органу з сертифікації та знаку сертифікації або логотипу

процеси щодо розгляду запитів на надання інформації, скарг та апеляцій

політика щодо неупередженості

Інформація на запит

географічні регіони, в яких він провадить діяльність

статус наданої сертифікації

назва, відповідний нормативний документ, сфера та географічне розташування (місто та країна) щодо конкретного сертифікованого клієнта

Зміст документів щодо сертифікації

Посилання на сертифікацію та використання знаків

Конфіденційність

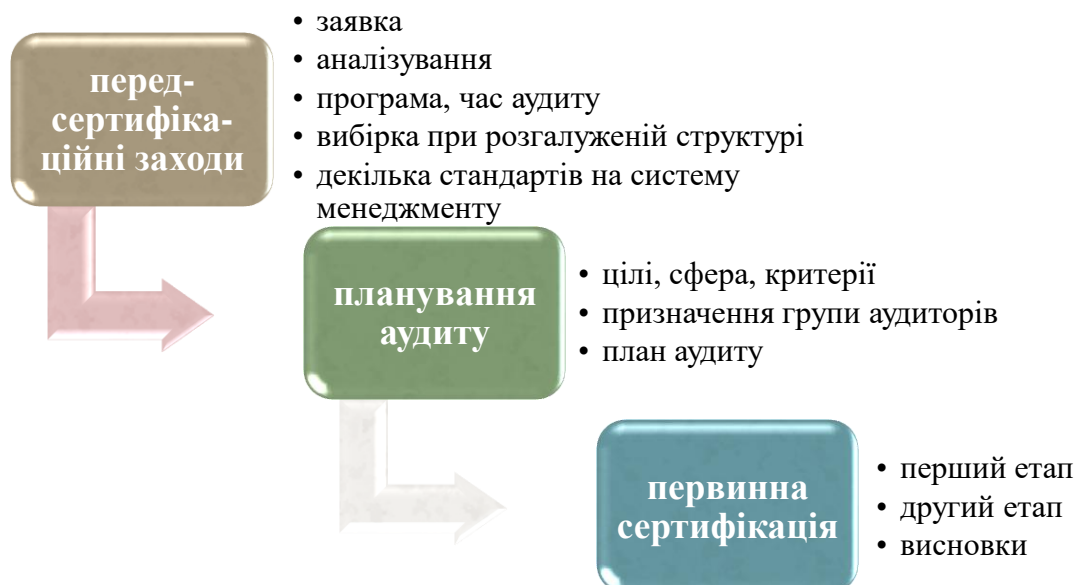
Інформування клієнтів щодо:

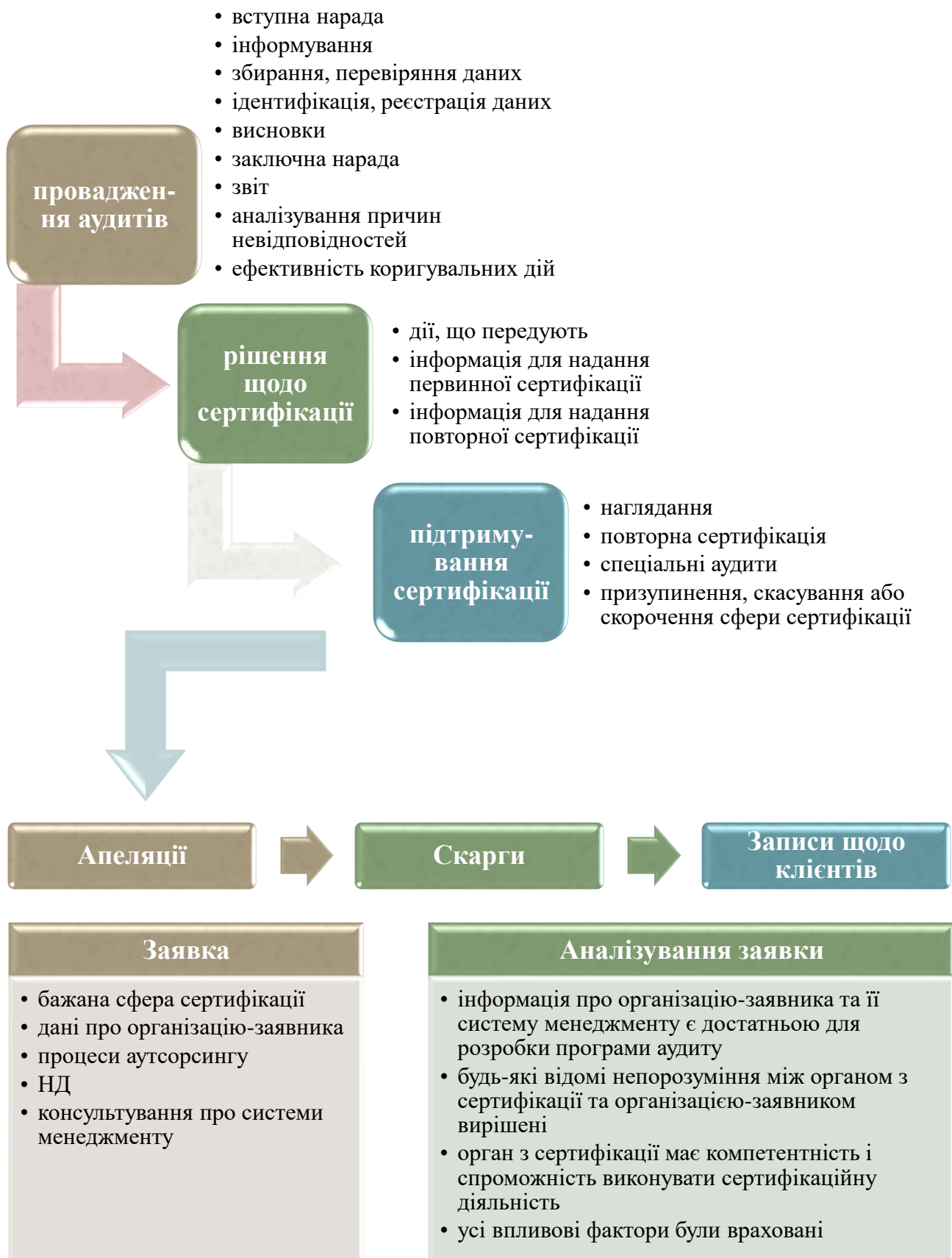
- детального опису діяльності з первинної та подальшої сертифікації, включаючи подання заявки, первинні аудити, наглядові аудити; і процес для надавання, відмови, підтримування, розширення або скорочення сфери сертифікації, повторної сертифікації, призупинення або поновлення, скасування сертифікації
- нормативних вимог з сертифікації
- сплати за подання заявки, первинну сертифікацію і продовження сертифікації
- вимог органу з сертифікації для клієнтів з:
 - відповідності вимогам сертифікації,
 - створення усіх необхідних умов для проведення аудитів, включаючи надання документації для перевіряння і забезпечення доступу до всіх процесів і ділянок, записів і персоналу для первинної сертифікації, наглядання, повторної сертифікації та вирішення скарг,
 - передбачення, у разі необхідності, присутності спостерігачів
- документів, що описують права і обов'язки сертифікованих клієнтів, зокрема вимоги щодо посилань на свою сертифікацію будь-якими засобами комунікацій
- процесів вирішення скарг і розглядання апеляцій
- будь-яких змін у вимогах сертифікації

Повідомлення з боку сертифікованого клієнта про зміни, що пов'язані з:

- юридичним, комерційним, організаційним статусом або правом власності
- організацією та керівництвом (зміни у ключовому керівному складі, персоналі, що приймає рішення або технічному персоналі)
- контактною адресою та ділянками
- сферою діяльності в межах сертифікованої системи менеджменту
- суттєвими змінами в системі менеджменту та процесах

Вимоги до процесу





- вимоги відповідного стандарту на систему менеджменту
- складність організації клієнта та його системи менеджменту
- технологічне і регуляторне середовище
- будь-які види діяльності на умовах аутсорсингу, які охоплено сферою системи менеджменту
- результати будь-яких попередніх аудитів
- розмір та кількість ділянок, їх географічне розташування та розгалуженість структури
- ризик, пов'язаний з продукцією, процесами або видами діяльності організації
- чи аудит є скомбінований, спільний або інтегрований
- діяльність, включена до галузі застосування системи менеджменту
- культура
- інтегрована система менеджменту
- склад групи аудиторів

Завдання групи аудиторів

дослідити та перевірити структуру, політики, процеси, процедури, записи і пов'язані документи клієнта відповідно до стандарту на систему менеджменту

визначити, чи задовольняють вони всі вимоги, відносно заявленої сфери сертифікації

визначити, чи розроблені, запроваджені та ефективно підтримуються процеси і процедури, з метою забезпечення основи для довіри до системи менеджменту клієнта

повідомляти клієнту для його реагування щодо будь-якої неузгодженості між політикою клієнта, завданнями і цілями

Спостерігачі

Технічні експерти

Супроводжувачі

Завдання 1 етапу аудиту

- перевірити задокументовану інформацію системи менеджменту клієнта
- оцінити конкретний стан ділянки клієнта та провести співбесіди з персоналом клієнта з метою визначення готовності до другого етапу аудиту
- проаналізувати стан клієнта та його розуміння щодо вимог стандарту, зокрема стосовно визначення ключових характеристик або суттєвих аспектів, процесів, цілей і функціонування системи менеджменту
- зібрати необхідну інформацію щодо сфери системи менеджменту, включаючи: ділянку(нок); процеси та обладнання; встановлені рівні контролю; застосовувані законодавчі та регуляторні вимоги
- проаналізувати розподіл ресурсів для проведення аудиту другого етапу і погодити з клієнтом деталі аудиту другого етапу
- забезпечити конкретизацію планування аудиту другого етапу завдяки досягненню достатнього розуміння системи менеджменту клієнта і діяльності його дільниць в контексті стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів
- оцінити, чи планують і провадять внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва, і чи ступень запровадження системи менеджменту підтверджує готовність клієнта для аудиту другого етапу

Вступна нарада

- представлення учасників, зокрема окреслення їхніх ролей
- підтвердження сфери сертифікації
- підтвердження плану аудиту, будь-яких змін та інших відповідних домовленостей з клієнтом, таких як дата і час проведення заключної наради, проміжних нарад групи з аудиту та керівництва клієнта
- підтвердження офіційних каналів зв'язку між групою з аудиту і клієнтом
- підтвердження забезпеченості групи з аудиту необхідними ресурсами і засобами
- підтвердження питань, що стосуються конфіденційності
- підтвердження відповідних процедур для групи з аудиту, пов'язаних з охороною праці, надзвичайними ситуаціями та безпекою
- підтвердження наявності, ролей та особи будь-кого з супроводжувачів та спостерігачів
- метод звітування, зокрема, будь-яку градацію даних аудиту
- інформування про умови, за яких аудит може бути достроково припинено
- підтвердження того, що керівник групи з аудиту та група з аудиту, яка представляє орган з сертифікації, несе відповідальність за аудит і буде контролювати виконання плану аудиту, охоплюючи діяльність з аудиту та записи аудиту
- підтвердження статусу даних попереднього аналізування або аудиту, за наявності
- методи та процедури, які будуть використовуватись для проведення аудиту на основі вибірки
- підтвердження мови, яка буде використовуватись в ході аудиту
- підтвердження того, що під час аудиту клієнт буде отримувати інформацію про хід аудиту та будь-які проблемні питання
- можливість для клієнта задавати питання

Об'єкти перевірки 2 етапу аудиту

- інформація та докази відповідності всім вимогам застосовного стандарту на систему менеджменту або інших нормативних документів
- провадження моніторингу, вимірювання, звітування і аналізування щодо ключових цілей і завдань (узгоджених з очікуваннями у застосованому стандарті на систему менеджменту або іншому нормативному документі)
- дотримання системою менеджменту клієнта і його діяльністю застосовних законодавчих, регуляторних та договірних вимог
- оперативне керування процесами клієнта
- провадження внутрішніх аудитів і аналізування з боку керівництва
- відповідальність керівництва клієнта за власні політики

Заклучна нарада

- повідомити клієнту, що зібрані докази в ході аудиту були засновані на вибірці інформації, тим самим спричинивши елемент невизначеності
- спосіб та терміни звітування, зокрема будь-яку градацію результатів аудиту
- процес органу з сертифікації щодо поведження з невідповідностями, зокрема, будь-які наслідки, пов'язані зі статусом сертифікації клієнта
- терміни для клієнта представлення плану коригування та коригувальних дій щодо будь-яких невідповідностей, виявлених під час аудиту
- дії органу з сертифікації після аудиту
- інформація щодо процесів вирішення скарг та розглядання апеляцій

ідентифікація органу сертифікації

назва, адреса клієнта

тип, критерії, цілі, сфера аудиту

відхилення від плану, причини

фактори, що впливають на програму аудиту

керівник та члени групи аудиторів, супроводжуючі особи

дата, місце проведення, результати аудиту

негативні зміни у системі

невирішені питання

чи є аудит спільним, комплексним або інтегрованим

застережна заява, що проведення аудиту ґрунтується на процесі вибірки доступної інформації

рекомендації від групи з аудиту

ефективність контролювання використання документів про сертифікацію та знаків

перевірка ефективності коригувальних дій стосовно виявлених раніше невідповідностей

Наглядний аудит перевіряє

внутрішні аудити і аналізування з боку керівництва

дії, ужиті стосовно невідповідностей, що були виявлені під час попереднього аудиту

розглядання скарг

ефективність системи менеджменту відповідно до досягнення сертифікованим клієнтом задач та намічених результатів відповідної(них) системи менеджменту

хід виконання запланованих дій, спрямованих на постійне поліпшування

постійний оперативний контроль

будь-які зміни

використовування знаків та/або будь-яких інших посилань на сертифікацію

Вимоги до системи управління

Варіант А

- настанова щодо системи менеджменту
- контроль документів
- контроль записів
- аналізування з боку керівництва
- внутрішній аудит
- коригувальні та запобіжні дії

Варіант В

- ISO 9001

Аналізування з боку керівництва з варіанту А

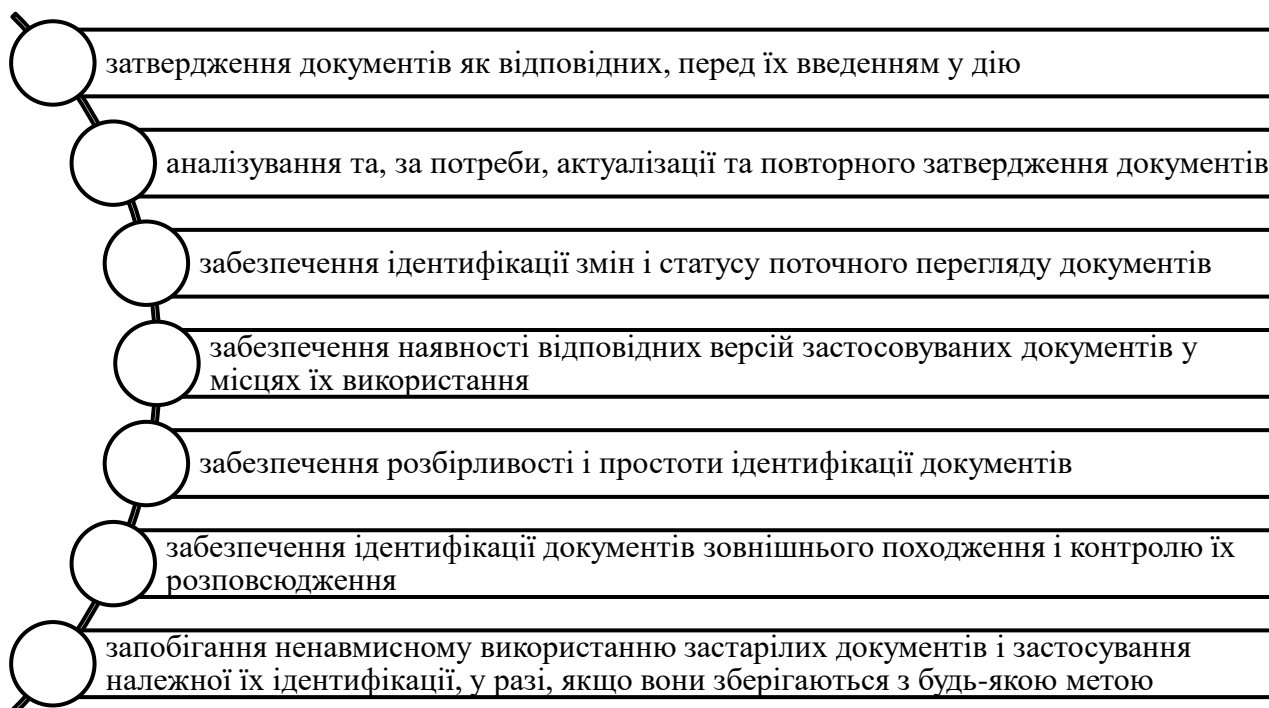
Вхідні дані

- результати внутрішніх і зовнішніх аудитів
- зворотній зв'язок з клієнтами і зацікавленими сторонами
- забезпечення неупередженості
- статус коригувальних дій
- статус дій щодо ризиків
- подальші дії за результатами попереднього аналізування з боку керівництва
- досягнення цілей
- зміни, які могли б вплинути на систему менеджменту
- апеляції та скарги

Вихідні дані

- поліпшення результативності системи менеджменту та її процесів
- удосконалення послуг щодо сертифікації, що стосуються виконання ISO/IEC 17021-1
- потреби у ресурсах
- перегляд політик та цілей організації

Контроль документів з варіанту А



Коригувальні дії з варіанту А



5.5. Вимоги до органів сертифікації персоналу⁴¹

Загальні	Записи та вимоги до інформації
<ul style="list-style-type: none"> • правові питання • відповідальність за рішення щодо сертифікації без права делегування • керування неупередженістю • фінанси та відповідальність 	<ul style="list-style-type: none"> • реєстрація заявників, кандидатів та сертифікованих осіб • загальнодоступна інформація • конфіденційність • запобігання шахрайству на екзамені
Заходи запобігання шахрайству	<ul style="list-style-type: none"> присутність спостерігача чи екзаменатора підтвердження особистості кандидата використання процедур запобігання потрапляння несанкціонованих засобів на місце проведення екзамену перешкодження доступу кандидатів до несанкціонованих засобів перевіряння результатів екзаменів на наявність шахрайства підписання кандидатом угоди не розголошувати конфіденційні екзаменаційні матеріали, не брати участь у шахрайстві
Фактори забезпечення секретності екзаменаційних матеріалів	<ul style="list-style-type: none"> місцезнаходження матеріалів (транспортування, електронне пересилання, зберігання, знищення, екзаменаційний центр) вид матеріалів (електронні та паперові носії, тестувальне обладнання) етапи екзаменаційного процесу загрози, що виникають при повторному використанні екзаменаційних матеріалів

⁴¹ ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу

Вимоги до структури

особи, що відповідають за

- 1 політику і процедури, що стосуються роботи органу з сертифікації
- 2 реалізацію політики та процедур
- 3 фінанси органу з сертифікації
- 4 ресурси, необхідні для роботи органу з сертифікації
- 5 розробку і ведення схем сертифікації
- 6 діяльність з оцінювання
- 7 рішення з сертифікації, включаючи видачу, збереження, повторну сертифікацію, розширення і скорочення галузі сертифікації, її призупинення або скасування
- 8 договірні зобов'язання

Вимоги до ресурсів

вимоги до екзаменаторів та іншого персоналу

аутсорсинг



- розуміють схему сертифікації
- здатні застосовувати екзаменаційні процедури та документи
- мають необхідну компетентність у галузі проведення екзамену
- вільно говорять та пишуть мовою проведення екзамену
- обізнані щодо відомих конфліктів інтересів
- здатні гарантувати неупередженість екзамену

Повторна сертифікація



Схеми сертифікації

обов'язкові елементи схеми сертифікації

- область сертифікації
- опис роботи і завдань
- необхідна компетентність
- здатності (якщо є)
- необхідні умови (якщо є)
- кодекс поведінки (якщо є)

обов'язкові вимоги до процесу сертифікації у схемі

- методи оцінки та критерії при первинній і повторній сертифікації
- методи і критерії спостереження (якщо є)
- критерії призупинення та скасування сертифікації
- критерії зміни області або рівня сертифікації (якщо є)

аспекти розробки та аналізу схеми сертифікації

- участь експертів
- використання структури, неупередженої до зацікавлених сторін
- визначення та узгодження умов з вимогами до компетентності
- визначення та узгодження механізмів оцінювання з вимогами до компетентності
- аналіз роботи

Вимоги до процесу сертифікації

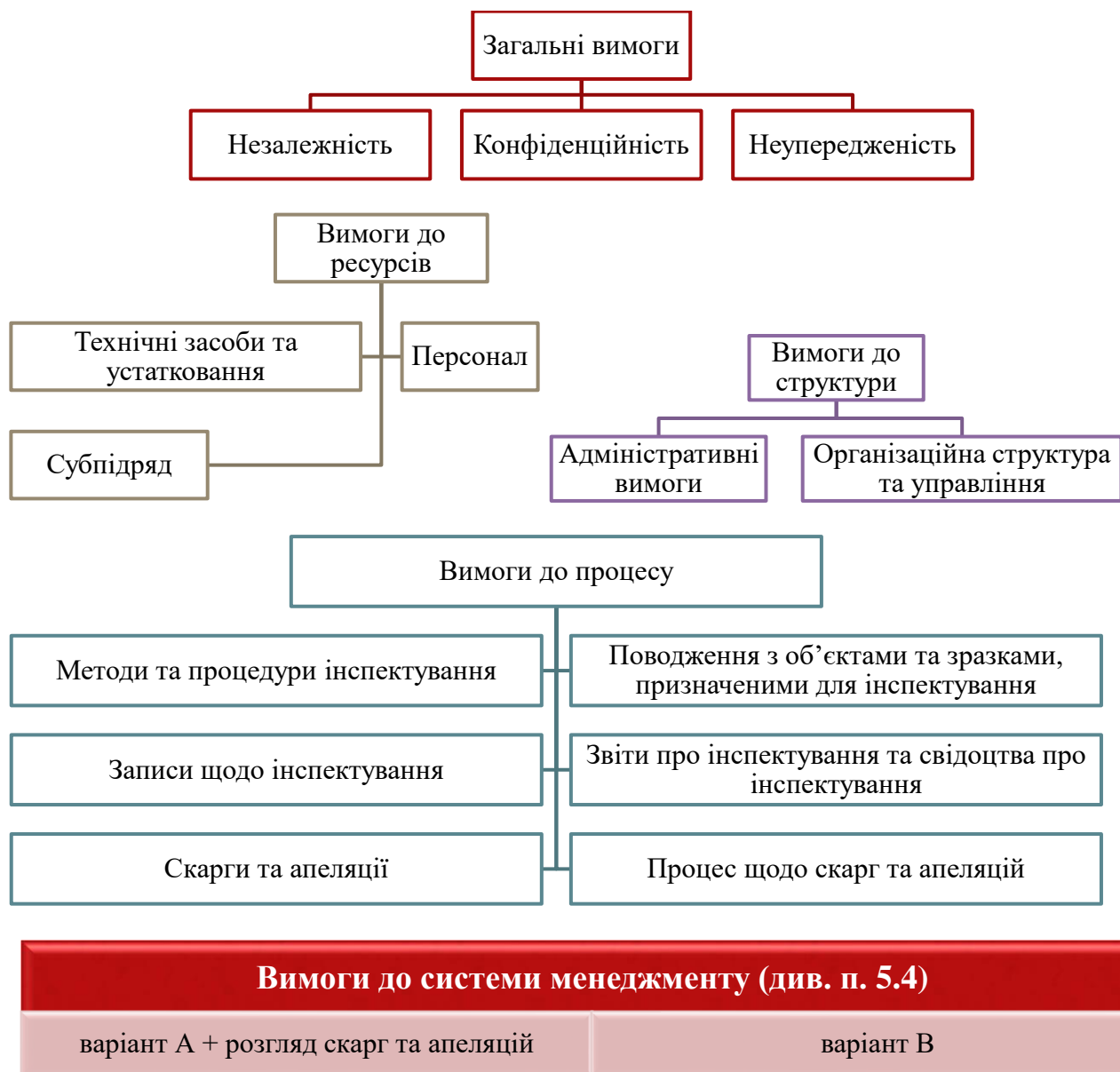
1	заявка
2	процедура оцінки
3	процедура проведення екзамену
4	рішення про сертифікацію
5	зміст сертифіката
6	призупинення, відміна та скорочення області сертифікації
7	повторна сертифікація
8	використання сертифікатів, логотипів, знаків
9	апеляції
10	скарги

Вимоги до системи менеджменту (див. п. 5.4)

варіант А

варіант В

5.6. Вимоги до органів інспектування⁴²



5.7. Вимоги до випробувальних та калібрувальних лабораторій⁴³



⁴² ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування

⁴³ ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій

Вимоги до ресурсів

Персонал	компетентність
	документовані вимоги
	відповідальність
	записи
	повноваження
Метрологічна простежуваність	задокументований нерозривний ланцюг калібрування
	простежуваність результатів вимірювань до Міжнародної системи одиниць (SI)
	метрологічна простежуваність до відповідного еталону, якщо до одиниць SI неможливо
Продукція та послуги від зовнішніх постачальників	використання лише придатної продукції
	записи
	повідомлення постачальників про власні вимоги
Обладнання	доступність потрібного обладнання, що відповідає вимогам
	відповідність іншого обладнання, що не перебуває під постійним контролем лабораторії
	процедура поводження, транспортування, зберігання, використання та планового технічного обслуговування обладнання
	відповідність обладнання перед введенням в експлуатацію
	забезпечення потрібної точності та невизначеності вимірювань
	програма калібрування обладнання
	маркування та ідентифікація обладнання
	референтні значення або поправочні коефіцієнти
	заходи попередження виникнення недостовірних результатів через неавтоматичне змінення налаштувань обладнання
	записи

Приміщення, умови довкілля

ефективне розмежування ділянок з несумісними видами діяльності лабораторії

запобігання забрудненню, втручанням або негативним впливам на діяльність лабораторії

доступ до/та використання ділянок, що впливають на діяльність лабораторії

документовані вимоги

відстеження, контролювання та реєстрування умов довкілля відповідно до визначених специфікацій, методів або процедур, якщо вони впливають на достовірність результатів

Вимоги до процесу

Аналізування запитів, тендерів та договорів

- відповідна процедура
- документування та записи
- інформування замовника

Вибирання, верифікація методів

- використання дійсних / прийнятних методів
- актуалізація документів
- відхилення задокументоване, технічно обґрунтоване, затверджене та прийняте замовником

Валідація методів

- валідація нестандартизованих / модифікованих методів
- визначення впливу змін
- відповідність потребам замовника
- записи

Прийоми для валідації методів

- калібрування або оцінювання зміщення вимірювання та прецизійності з використанням вихідних еталонів або стандартних зразків
- систематичне оцінювання чинників, що впливають на результат
- перевірка стійкості методу шляхом зміни регульованих параметрів, таких як температура інкубатора, об'єм дози
- порівняння з результатами, отриманими за іншими валідованими методами
- міжлабораторні порівняння
- оцінка невизначеності результатів вимірювань на основі розуміння теоретичних принципів методу та практичного досвіду роботи з відбору проб або методу випробування

Забезпечення достовірності результатів

- використання стандартних зразків або матеріалів для контролювання якості
- використання альтернативного обладнання, яке повинно бути відкаліброване для забезпечення простежуваності результатів
- перевірка функціонування вимірювального та випробувального обладнання
- використання еталону порівняння або робочого еталону з контрольними картами, де застосовно
- проміжні перевіряння вимірювального обладнання
- дублювання випробування або калібрування за допомогою тих самих або інших методів
- повторне випробування або калібрування зразків, що зберігаються
- кореляція результатів щодо різних характеристик зразка
- аналіз отриманих результатів
- внутрішньолабораторні порівняння
- випробування сліпої проби

Відбирання зразків

- план та метод
- записи: посилання на метод, дата та час, ідентифікаційні дані та опис зразка, ідентифікація персоналу та обладнання, умови навколишнього середовища та транспортування, засоби ідентифікації місць відбирання, відхилення, доповнення або винятки з методу та плану

Поводження зі зразками для випробування чи калібрування

- процедури транспортування, отримання, обробки, захисту, поводження, зберігання, утримання та утилізації або повернення зразків
- система ідентифікації
- реєстрація відхилів від встановлених умов
- умови для зберігання

Технічні записи

- результати, звіт, достатня інформація для визначення впливових чинників
- дата та ідентифікація персоналу
- реєстрація та простежуваність до конкретного завдання первинних спостережень, даних та розрахунків

Звітування про результати



Управління даними та інформацією

- доступ до даних, необхідних для виконання діяльності лабораторією
- система управління інформацією
- доступність для персоналу
- перевіряння розрахунків та пересилання даних

Скарги

- задокументований процес отримання, розгляду та прийняття рішень
- доступність процесу для усіх зацікавлених сторін
- відповідальність за збір та перевірку всієї необхідної інформації для підтвердження обґрунтованості скарги
- повідомлення скаржника

Невідповідна роботи

- процедура поводження у разі виявлення невідповідної роботи
- коригувальні дії
- записи

Вимоги до системи управління

Варіант А

- документи системи управління
- управління документами
- управління записами
- дії щодо ризиків та можливостей
- аналізування з боку керівництва
- внутрішні аудити
- коригувальні дії
- вдосконалення

Варіант В

- ISO 9001

Варіант А

Управління документами

- документи затверджені на достатність перед виданням уповноваженим персоналом
- документи періодично аналізують та актуалізують
- зміни та поточний статус перегляду документів ідентифіковані
- дійсні версії застосовуваних документів, доступні в місцях використання та здійснюваний контроль їх розподілу
- документи однозначно ідентифіковані
- умови для запобігання ненавмисному використанню застарілих документів і для них застосовується відповідна ідентифікація, якщо вони зберігаються з будь-якою метою

Вдосконалення

- ідентифікувати та вибирати можливості
- підтримувати зворотній зв'язок із замовниками

Дії щодо ризиків та можливостей

- включити та впровадити дії у свою систему управління
- оцінювати результативність дій

Управління записами

- встановити і зберігати розбірливі записи
- провадити засоби контролю, необхідні для ідентифікації, зберігання, захисту, резервного копіювання, архівування, відновлення, дотримання часу зберігання та утилізації своїх записів

Документи системи управління

- встановити, задокументувати і підтримувати політики та цілі
- політики та цілі повинні бути направлені на компетентність, неупередженість та послідовну діяльність лабораторії
- надавати докази виконання зобов'язань щодо розроблення і впровадження системи управління
- забезпечити доступ для персоналу

Аналізування з боку керівництва

Вхідні дані

- зміни у внутрішніх та зовнішніх чинниках, які мають вплив на лабораторію
- досягнення цілей
- придатність політик та процедур
- статусу виконання дій щодо попередніх аналізувань з боку керівництва
- результати нещодавніх внутрішніх аудитів
- коригувальні дії
- оцінки з боку зовнішніх органів
- зміни в об'ємах та видах робіт або в області діяльності лабораторії
- зворотній зв'язок від замовника та персоналу
- скарги
- результативність будь-яких впроваджених вдосконалень
- достатність ресурсів
- результати ідентифікації ризиків
- результати забезпечення достовірності результатів
- інші відповідні фактори, такі як моніторинг діяльності та навчання

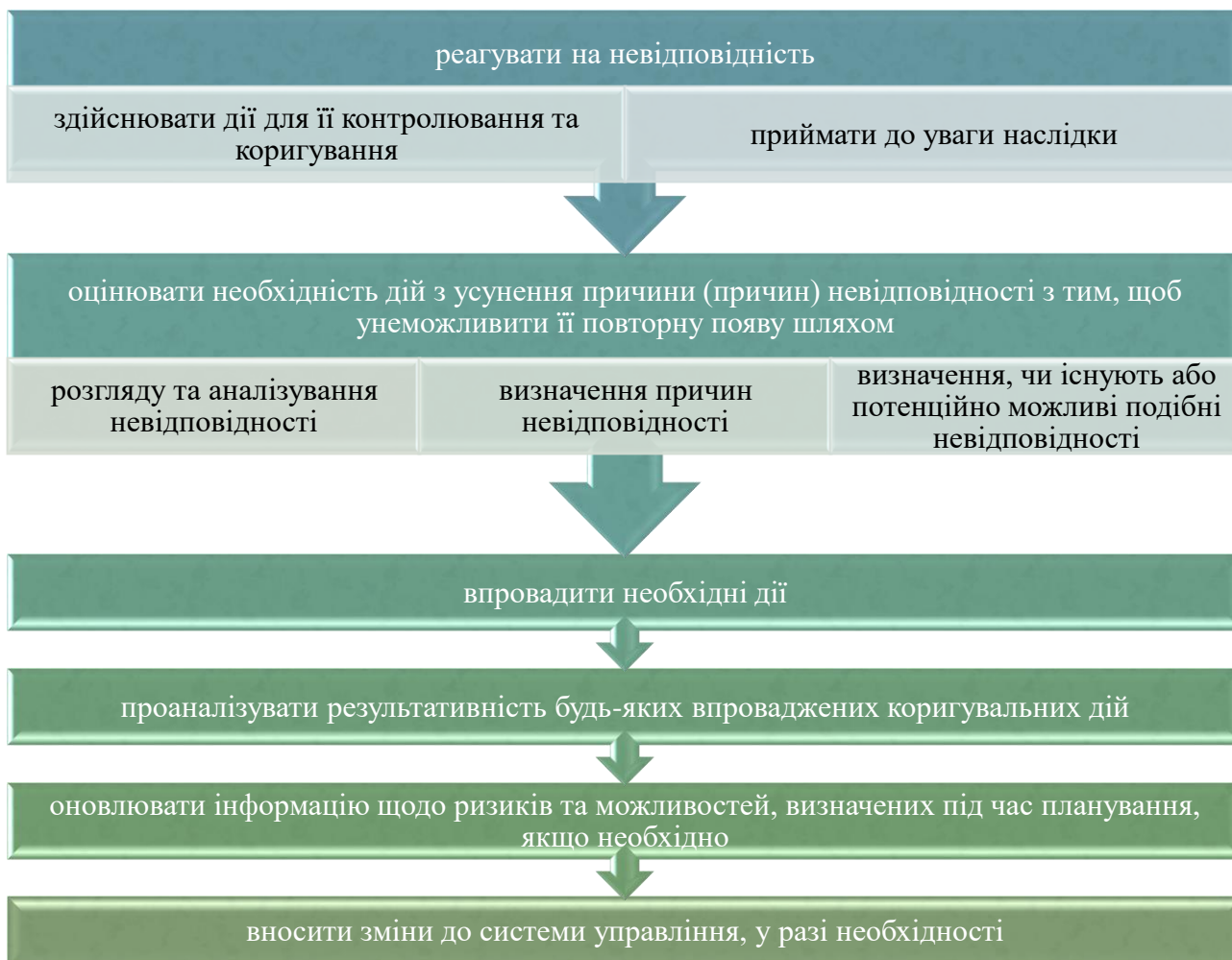
Вихідні дані

- результативність системи менеджменту та її процесів
- вдосконалення діяльності лабораторії, пов'язаної з виконанням вимог цього документа
- надання необхідних ресурсів
- будь-яка потребу у змінах

Внутрішні аудити

- планувати, розробляти, впроваджувати та підтримувати програму аудиту, включаючи частоту, методи, відповідальності, планування вимог та звітування, які повинні враховувати важливість відповідної діяльності лабораторії, зміни, що впливають на лабораторію, та результати попередніх аудитів
- визначити критерії аудиту та сферу кожного аудиту
- забезпечити, щоб результати аудитів були повідомлені відповідному керівництву
- здійснювати відповідні коригування та коригувальні дії без зайвої затримки
- зберігати записи, як докази впровадження програми аудиту та результатів аудиту

Коригувальні дії

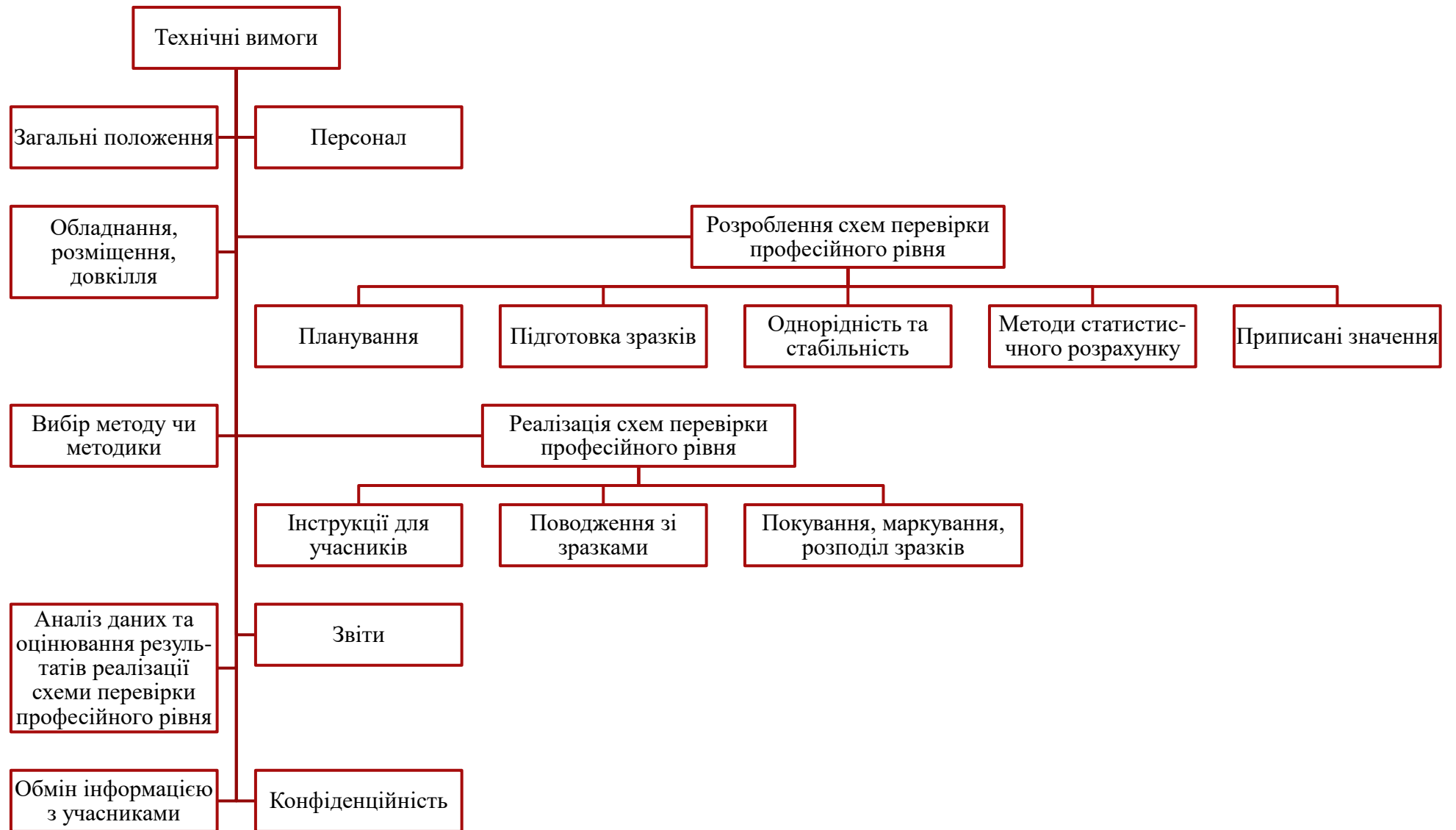


5.8. Вимоги до перевірки професійного рівня лабораторій⁴⁴

Провайдер перевірки професійного рівня	організація, яка несе відповідальність за всі завдання з розроблення та виконання програми перевірки професійного рівня
Перевірка професійного рівня	оцінювання характеристик функціонування учасника за заздалегідь встановленими критеріями шляхом міжлабораторних порівнянь
Міжлабораторне порівняння	організування, виконання та оцінювання вимірювань чи випробувань одного й того ж чи декількох подібних зразків двома чи більше лабораторіями у відповідності до заздалегідь встановлених умов
Приписане значення	значення, приписане конкретній властивості зразка для перевірки професійного рівня
Викид	спостереження у сукупності даних, яке визнане несумісним з іншими членами сукупності
Зразок для перевірки професійного рівня	проба, продукт, штучний об'єкт (артефакт), стандартний зразок, частина обладнання, еталон, набір даних чи інша інформація, використувана для перевірки професійного рівня
Тур (раунд) перевірки професійного рівня	завершена послідовність дій з розподілення зразків, оцінювання результатів, надання звітів учасниками про результати перевірки професійного рівня
Програма перевірки професійного рівня	перевірка професійного рівня, розроблена та реалізована за один чи кілька турів у певній галузі випробувань, вимірювань, калібрування чи контролю
Координатор	одна чи декілька осіб, що здійснюють організацію та керування усіма видами діяльності, пов'язаними з реалізацією програми перевірки професійного рівня



⁴⁴ ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня



Повноваження персоналу

- обрати відповідний зразок для перевірки професійного рівня
- планувати програми перевірки професійного рівня
- виконувати певні види відбирання проб
- працювати зі спеціальним обладнанням
- виконувати вимірювання з метою визначення стабільності та однорідності, приписаних значень та відповідних невизначеностей вимірюваних величин зразка для перевірки професійного рівня
- готувати, поводитися, розподіляти зразки для перевірки професійного рівня
- використовувати систему обробки даних
- проводити статистичний аналіз
- оцінювати характеристики функціонування учасників перевірки професійного рівня
- висловлювати думки та тлумачення
- забезпечувати публікацію звітів з перевірки професійного рівня

Інструкції для учасників

- поведження зі зразками для перевірки професійного рівня тим самим способом, як і з більшістю повсякденно випробуваних зразків
- опис чинників, які можуть вплинути на випробування зразків (походження, умови зберігання, методи випробувань, часовий графік тощо)
- процедура підготовки та / чи підтримання зразків у необхідному стані до початку випробувань
- будь-які застосовані інструкції з поведження зі зразками, включаючи вимоги безпеки
- будь-які специфічні умови довкілля, звітність щодо них
- специфічні інструкції щодо способу реєстрації і складання звітів за результатами випробувань, їх невизначеність, коефіцієнт та ймовірність охоплення
- дата отримання провайдером результатів
- контактна інформація провайдера
- інструкція з повернення зразків

План програми перевірки професійного рівня

найменування та адреса провайдера перевірки професійного рівня

ПІБ, адреса, місце роботи координатора та іншого залученого персоналу

роботи, виконувані за договором субпідряду (крім планування програми та звітування), найменування та адреса залучених субпідрядників

критерії вибору учасників

кількість та тип передбачуваних учасників

вибір вимірюваних величин та характеристик у межах певного туру перевірки професійного рівня

опис діапазону значень, характеристик чи того й іншого, очікуваних для зразків перевірки професійного рівня

потенційні основні джерела помилок при виконанні перевірки професійного рівня у певній галузі

вимоги до виробника, контролю якості, зберігання, розподілення зразків

прийнятні заходи з попередження змови між учасниками чи фальсифікації результатів, процедури реагування у разі підозри про це

опис інформації, яка має бути надана учасникам, календарний план етапів перевірки професійного рівня

періодичність чи дати передавання учасникам зразків для перевірки професійного рівня, строк надання учасниками результатів

будь-яка інформація про методи чи процедури, необхідна учасникам для підготовки випробуваного матеріалу та виконання випробувань чи вимірювань

процедури випробувань чи методи вимірювань, за допомогою яких можна перевірити однорідність та стабільність зразків

підготовка стандартизованих форм звітів для використання учасниками

докладний опис використаного методу статистичного аналізу

походження, метрологічна простежуваність, невизначеність вимірювань приписаних значень

критерії оцінювання характеристик функціонування

опис даних, проміжні звіти, інша інформація, яка має бути направлена учасникам

ступінь гласності результатів, отриманих учасниками, та висновків за підсумками перевірки професійного рівня

дії, що мають бути вжиті у разі втрати чи пошкодження зразків

Приклади загальних типів програм перевірки професійного рівня

Модель 1 Послідовна

- виготовити / придбати зразки для випробувань
- встановити приписане значення та його невизначеність
- розподілити першому учаснику
- повернути зразок чи відправити наступному учаснику
- проаналізувати результати учасників та прийнятність невизначеності
- підготувати звіти та видати рекомендаційні / навчальні коментарі

Модель 2 Паралельна

- виготовити / придбати зразки для випробувань
- встановити приписане значення та прийнятний діапазон результатів
- розподілити зразки для випробувань учасникам
- отримати від учасників результати та інформацію про метод
- порівняти результати учасників та інформацію про метод з прийнятним діапазоном
- підготувати звіти та видати рекомендаційні / навчальні коментарі

Модель 3 Інтерпретаційна

- виготовити зразки для випробувань, розробити анкету або навчальний приклад
- розподілити учасникам анкету, навчальний приклад чи зразок для випробувань
- отримати від учасників результати та інтерпретації
- визначити прийнятні критерії для відповідей та інтерпретацій
- порівняти результати та інтерпретації учасників з критеріями
- підготувати звіти та видати рекомендаційні / навчальні коментарі

Модель 4 Аналіз проб

- визначити зразки для випробувань, які мають бути отримані від учасників
- розподілити технічні вимоги учасникам
- отримати зразки для випробувань від учасників
- визначити прийнятні критерії для відповідей
- порівняти зразок для випробувань учасника з критеріями
- підготувати звіти та видати рекомендаційні / навчальні коментарі

Модель 5 Розділена проба

- учасники домовляються про речовину, визначувану під час аналізу, типах зразків для звірення
- учасники розділяють відповідну пробу та надсилають іншим
- учасники спільно використовують результати чи надсилають координатору
- графічним чи іншим способом порівняти результати цього та попередніх експериментів
- порівняти із заздалегідь встановленими критеріями чи обговорити необхідність виконання дій
- підготувати звіти та документи з будь-якими узгодженими рішеннями чи діями, включаючи дані та графіки

Методи статистичного розрахунку мають враховувати

точність (правильність, прицезійність) та невизначеність вимірювань для кожної вимірюваної величини чи характеристики

мінімальну кількість учасників, необхідну для досягнення цілей статистичного розрахунку (або альтернативні підходи)

суттєвість значущих цифр у результаті, кількість десятичних знаків

кількість зразків для перевірки професійного рівня, підданих випробуванням чи вимірюванням, кількість повторних випробувань для кожного знавця чи кожного визначення

процедури встановлення стандартного відхилення для оцінки професійного рівня чи іншого критерію

процедури визначення викидів, поводження з ними

процедури оцінювання значень, виключених зі статистичного аналізу

цілі методів статистичного розрахунку, періодичності турів перевірки професійного рівня

Підсумкове оцінювання функціонування

- підсумкова характеристика функціонування у порівнянні з попередніми очікуваннями, беручи до уваги невизначеність вимірювань
- розкид результатів всередині та між учасниками, порівняння з будь-якими попередніми турами перевірки професійного рівня
- відмінності методів та методик
- можливі джерела помилок, пропозиції з поліпшення виконання випробувань
- консультації та зворотній зв'язок з учасниками з метою їх навчання як частина постійних процедур з вдосконалення професійного рівня учасників
- ситуації, коли виключні чинники роблять неможливими оцінку результатів та коментарі з характеристики функціонування
- будь-які інші пропозиції, рекомендації, загальні коментарі
- висновки

Звіт з перевірки професійного рівня

найменування, контактні дані провайдера

ПШБ, контактні дані координатора

ПШБ, посади, підпис осіб, відповідальних за затвердження звіту

перелік робіт за договором субпідряду

дата, статус звіту (попередній, проміжний, остаточний)

номера сторінок, чітке позначення закінчення звіту

встановлення ступеня конфіденційності результатів

номер звіту, чітка ідентифікація програми перевірки професійного рівня

чіткий опис використаних зразків, їх підготовки, оцінки їх однорідності та стабільності

результати учасників

статистичні дані та підсумкові розрахунки, приписані значення, діапазон прийнятних результатів, графічні зображення

процедури встановлення приписаного значення

докладний опис метрологічної простежуваності та невизначеності вимірювань кожного приписаного значення

процедури встановлення стандартного відхилення для оцінювання професійного рівня, інші критерії оцінювання

приписані значення, підсумкові статистики для методів та методик випробувань, використаних кожною групою учасників

коментарі провайдера та технічних експертів відносно характеристик функціонування учасників

інформація про розробку та реалізацію програми перевірки професійного рівня

процедури статистичного аналізу даних, рекомендації з його інтерпретації

коментарі та рекомендації за результатами туру перевірки професійного рівня

Вимоги щодо менеджменту

Організація

Система менеджменту

Управління документацією

Розгляд запитів, тендерних пропозицій та контрактів

Послуги, виконання яких доручають субпідрядникам

Закупівля послуг і матеріалів

Надання послуг користувачу

Скарги та апеляції

Контроль невідповідностей в роботі

Вдосконалення

Коригувальні дії

Запобіжні заходи

Управління записами

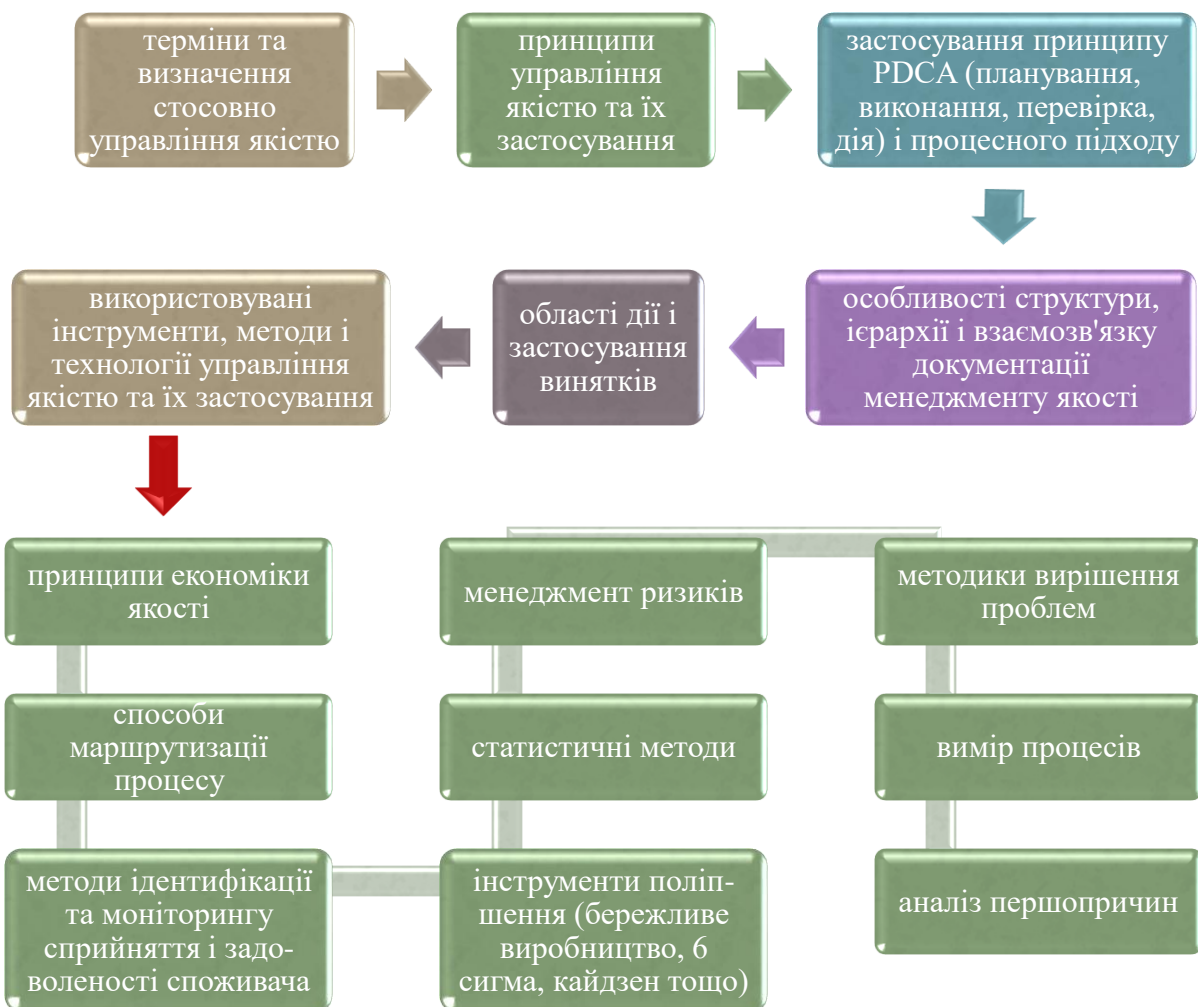
Внутрішній аудит

Аналізування з боку керівництва

5.9. Вимоги до аудиторів⁴⁵ систем менеджменту



Термінологія, принципи, методи і технології у галузі менеджменту якості



⁴⁵ ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2014 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості

Продукція, процеси і організація клієнта

термінологія і технологія, які відносяться до конкретної технічної області

вимоги законодавства і нормативні вимоги, що застосовуються до продукції або послуг в конкретній технічній галузі

характеристики процесів, продукції та послуг, специфічні для даної області

інфраструктура і робоче середовище, що впливає на якість продукції та послуг

концепція аутсорсингу

вплив типу, величини, управління, структури, функцій і взаємозв'язків організації на розвиток і реалізацію системи менеджменту якості і сертифікаційну діяльність

Вимоги до компетентності іншого персоналу

НД систем менеджменту якості

Сектор бізнесу клієнта

Персонал, що розглядає заяву

- Продукція, процеси і організація клієнта

Персонал, що приймає рішення щодо сертифікації

- Термінологія, принципи, методи і технології у галузі менеджменту якості

Таблиця знань та навичок⁴⁶

Знання та навички	Функції сертифікації		
	Аналізування заявки для визначення необхідної компетентності групи з аудиту, обрання членів групи та визначення його тривалості	Аналізування звітів про аудит, прийняття рішення щодо сертифікації	Проведення аудиту та керування групою з аудиту
Знання практики керування бізнесом			+
Знання принципів аудиту, практики та техніки		+	+
Знання конкретних НД на системи менеджменту	+	+	+
Знання процесів органу сертифікації	+	+	+
Знання сектору діяльності клієнта	+	+	+

⁴⁶ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

Знання продукції, процесів та організації клієнта	+		+
Навички ведення записів та складання звітів			+
Мовні навички відповідно до усіх рівнів організації клієнта			+
Навички виступати			+
Навички проводити співбесіди			+
Навички керування аудитором			+

Методи оцінювання аудиторів⁴⁷

Метод оцінювання	Мета	Приклад
Аналіз записів	Перевірити підготовку аудитора	Аналіз записів про освіту, підготовку, стаж, професійну кваліфікацію та досвід проведення аудитів
Зворотній зв'язок	Отримати інформацію про те, як сприймається робота аудитора	Опитування, анкети, особисті рекомендації, відгуки, претензії, оцінка результатів роботи, експертна оцінка
Співбесіда	Оцінити бажані особисті якості та навички спілкування, підтвердити інформацію і перевірити знання, отримати додаткову інформацію	Особисті інтерв'ю
Спостереження	Оцінити бажані особисті якості і здатність застосовувати знання та навички	Рольові ігри, спостереження в ході аудиту, фактична якість роботи
Тестування	Оцінити бажані особисті якості, знання, навички та їх застосування	Усні чи письмові іспити, психометричне тестування
Аналіз після аудиту	Отримати інформацію про дії аудитора ході аудиту, визначити його слабкі та сильні сторони та можливості для вдосконалення	Аналіз звіту про аудит, інтерв'ю з керівником групи з аудиту, групою з аудиту і, при необхідності, аналіз думки аудитора

⁴⁷ ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління

Приклад блок-схеми щодо визначення та підтримування компетентності⁴⁸

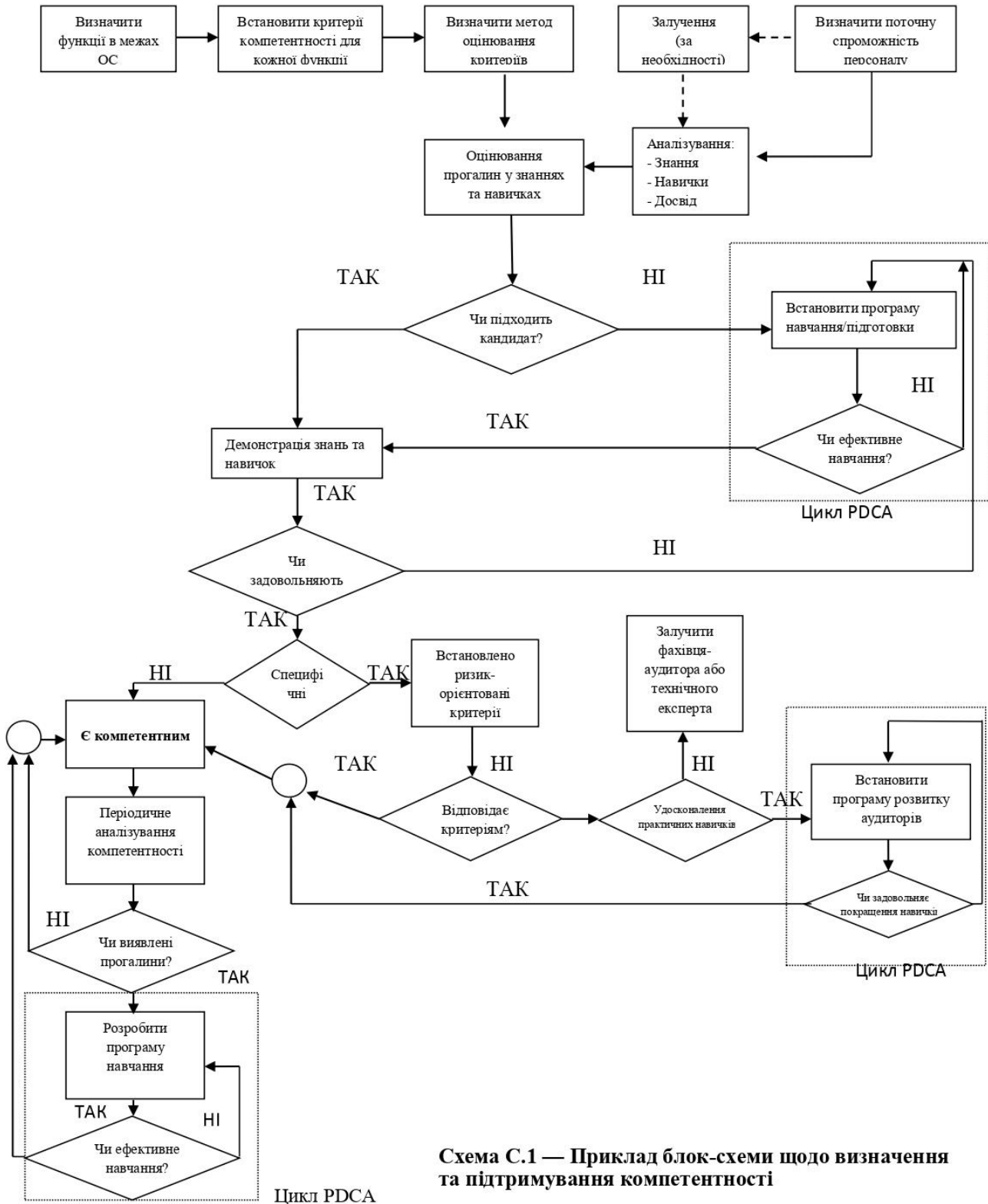


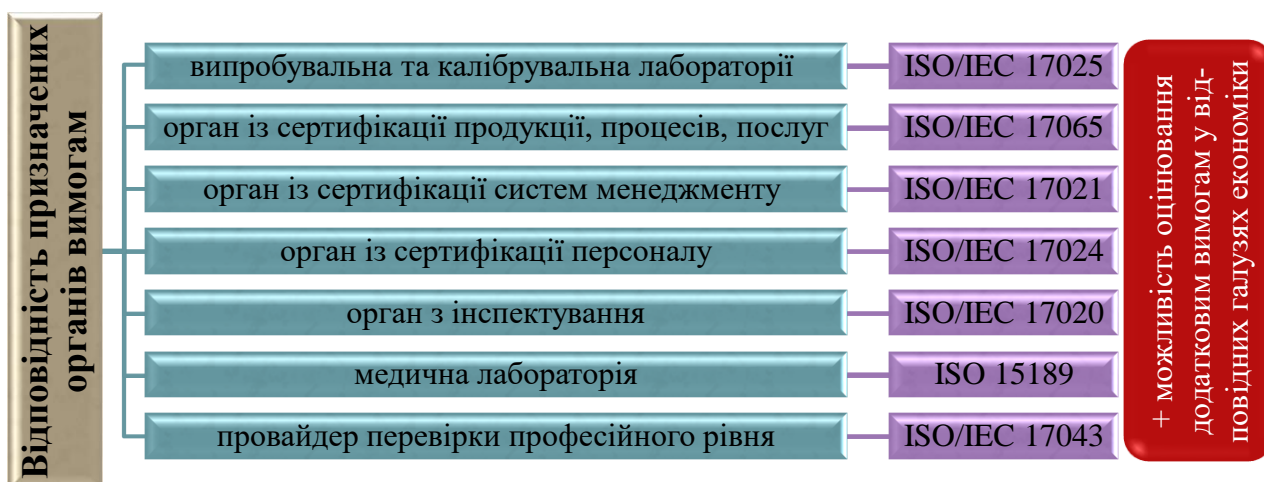
Схема С.1 — Приклад блок-схеми щодо визначення та підтримування компетентності

⁴⁸ ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги

5.10 Порядок акредитації органів оцінювання відповідності⁴⁹

Загальний порядок акредитації

- 1 подання заявки до НААУ на акредитацію чи розширення сфери
- 2 надання необхідної інформації та документації
- 3 призначення групи асесорів з акредитації
- 4 складання програми робіт з акредитації та інформування про це заявника
- 5 проведення аналізу наданої інформації та документації
- 6 проведення оцінки заявника на місці
- 7 аналіз зібраних матеріалів
- 8 прийняття рішення про акредитацію заявника або про відмову



Подання заявки

оприлюднення НААУ переліку та форм документів

подання ООВ заявки та комплекту документів

реєстрація заявки, аналіз правильності та повноти її заповнення

після скасування дії атестату за результатами моніторингу подання заявки не раніше, ніж через 1 рік

Розгляд документів

перевірка повноти та наданих документів

доопрацювання ООВ наданих документів (не більше 2-х, 90 днів)

анулювання заявки за негативних результатів

попередня оцінка ООВ для визначення його готовності до оцінки (за згодою сторін, не більше 1-єї, 1 день)

відмова в акредитації у разі відсутності у НААУ ресурсів

Група асесорів

формування групи асесорів (не менше 2-х осіб)

інформування ООВ залучення спостерігачів з боку ООВ (завчасне повідомлення, обґрунтування, декларація про конфіденційність)

підписання договору про акредитацію

складання програми акредитації

⁴⁹ <https://naau.org.ua/>

**Аналіз документалії**

надсилання акту аналізу ООВ доопрацювання ООВ наданих документів (не більше 2-х, 90 днів)
анулювання заявки за негативних результатів
проведення повторного аналізу за додатковою угодою

**План оцінки**

складання плану оцінки на місці з критеріями акредитації
інформування ООВ та погодження плану

**Оцінка на місці**

проведення попередньої наради з керівництвом ООВ
збір об'єктивних відомостей щодо відповідності ООВ критеріям акредитації
аналіз зібраних об'єктивних відомостей та визначення (не)відповідності ООВ критеріям акредитації

**Аналіз зібраних матеріалів**

акт оцінки на місці з рекомендаціями щодо акредитації або про відмову в акредитації
впровадження ООВ коригувальних дій і разі виявлення невідповідностей (90 днів)
повна або часткова повторну оцінку на місці (не більше 2-х)

**Прийняття рішення**

за потреби залучення технічного підкомітету акредитації
видача атестату (5 років, іноземною мовою за запитом)
реєстрація атестату
укладання угоди між НААУ та ООВ про права та обов'язки сторін
за негативними результатами надання письмової відмови з обґрунтуванням
надсилання до ООВ документів: акт про проведення оцінки на місці, рішення про акредитацію, атестат зі сферою, угода

**Нагляд за діяльністю акредитованого ООВ**

призначення групи асесорів, інформування ООВ
оцінювання головного офісу та однієї або кількох філій
позачергова оцінка у разі скарг, звернень органів влади, грубих порушень
вимагання впровадження коригувальних заходів для усунення невідповідностей (1 місяць)
акт з нагляду з рекомендацією (продовження діяльності, зупинення чи скасування атестату - не більше 1 року)

Критерії сталого досвіду ООВ⁵⁰

Орган сертифікації систем менеджменту	наявність протягом останніх 2 років принаймні 1 роботи з сертифікації систем менеджменту для кожного напрямку галузі економіки по кожному стандарту, що включені до заявленої/наданої сфери акредитації
Орган сертифікації персоналу	наявність протягом останніх 2 років принаймні 1 роботи з сертифікації персоналу для кожної схеми сертифікації персоналу, що включені до заявленої/наданої сфери акредитації
Орган сертифікації продукції,	наявність протягом останніх 2 років принаймні 1 роботи з оцінки відповідності для кожної групи продукції / послуг / для кожної галузі органі-

⁵⁰ <https://naau.org.ua>

процесів, послуг	чного виробництва продукції, в тому числі по кожному технічному регламенту/ нормативно-правовому акту та по добровільній схемі сертифікації, що включені до заявленої/наданої сфери акредитації
Випробувальна / калібрувальна лабораторія	наявність протягом останніх 2 років робіт з проведення випробувань / калібрування для усіх методів, що включені до заявленої / наданої сфери акредитації
Орган інспектування	наявність протягом останніх 2 років принаймні 1 роботи з інспектування для кожного методу інспектування; кожної групи продукції кожного виду продукції (устаткування), в тому числі по кожному технічному регламенту, що включені до заявленої / наданої сфери акредитації
Провайдер перевірки кваліфікації	наявність протягом останнього 1 року проведення принаймні 1 раунду міжлабораторних порівнянь хоча б за 1 напрямком згідно з методами, видами вимірювання або об'єктами, що включені до заявленої / наданої сфери акредитації, з урахуванням запланованої регулярності та звітів про проведення раундів, що підтверджують це

Грубі порушення з боку акредитованого ООВ

Посилання на акредитацію стосовно тих робіт, на здійснення яких їх не було акредитовано

Не сплата робіт, пов'язаних з акредитацією та моніторингом

Посилання на акредитацію у своїй документації та рекламних матеріалах у разі тимчасового зупинення дії атестата про акредитацію або у спосіб, що вводить в оману замовників, споживачів, користувачів та інші зацікавлені сторони.

Видача документа про відповідність об'єкту оцінювання встановленим вимогам у разі, якщо доведено, що такий об'єкт не відповідає цим вимогам

Видача документа про відповідність об'єкту оцінювання без проведення процедур оцінювання відповідності встановленим вимогам

Встановлено факти фальсифікації результатів оцінювання відповідності, проведеної акредитованим ООВ

Невиконання ООВ встановлених вимог щодо забезпечення простежуваності вимірювання відповідно до сфери акредитації

Відсутність та неможливість відтворення записів про результати робіт з оцінки відповідності протягом п'яти днів

Порушення ООВ принципу неупередженості, задекларованому відповідними міжнародними стандартами до та під час надавання замовникам послуг з оцінювання відповідності

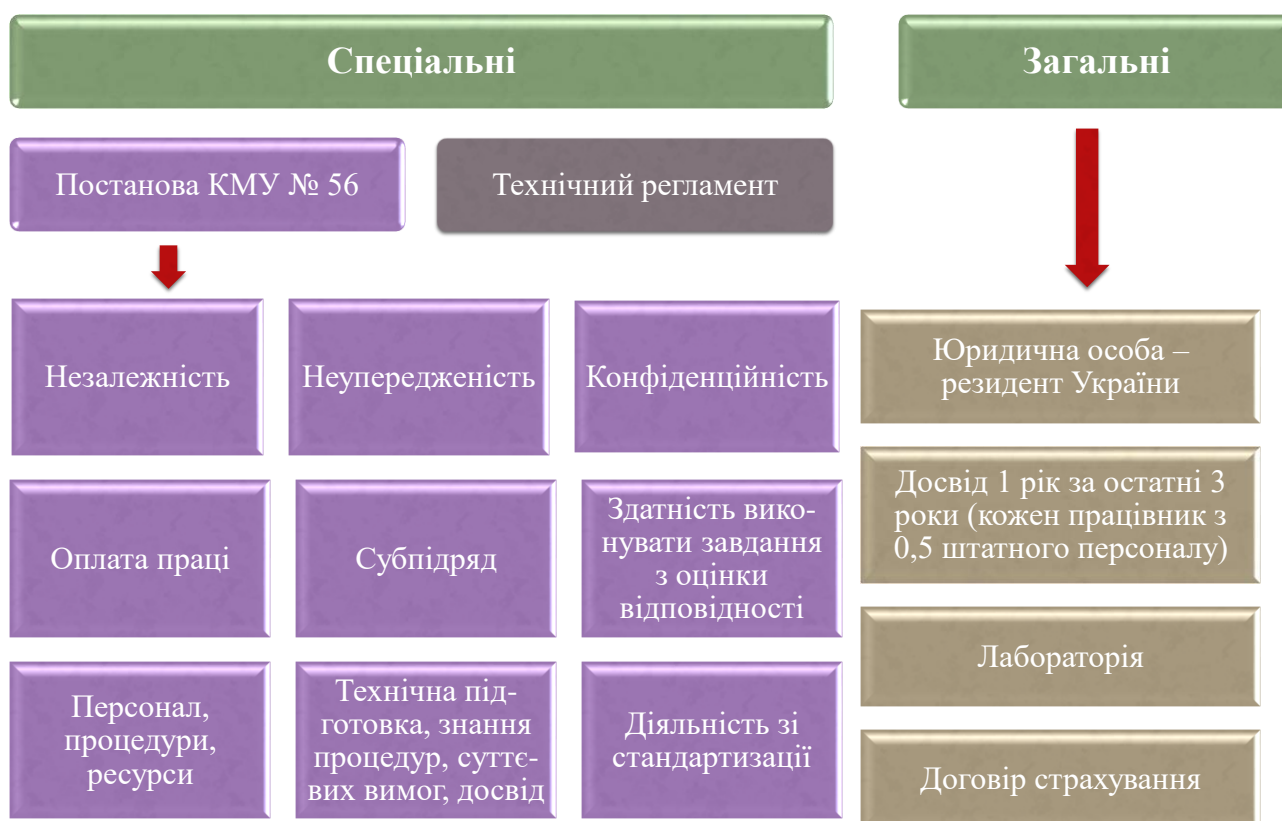
Необґрунтована відмова ООВ у допуску групи аудиторів з акредитації НААУ до робочих місць і приміщень ООВ, документів, записів, персоналу ООВ тощо для проведення оцінки на місці ООВ.

Ненадання ООВ на запит НААУ відомостей щодо результатів діяльності ООВ у сфері оцінювання відповідності або надання недостовірної інформації

Втрата компетентності персоналом акредитованого ООВ.

5.11 Порядок призначення органів оцінювання відповідності⁵¹

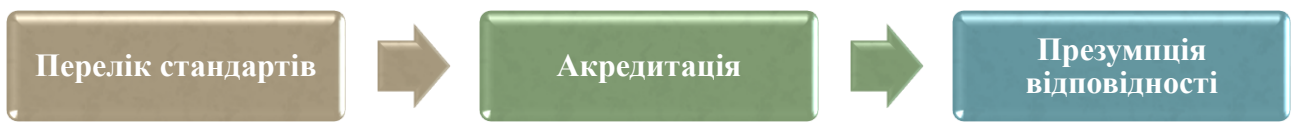
Вимоги до призначених ООВ



⁵¹ Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»

Постанова Кабінету Міністрів України від 04.11.2020 № 1071 «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва та внесення змін до спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності»

Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 56 «Про затвердження спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності»



Залучення субпідряду

Відповідність субпідрядника спеціальним вимогам до призначених органів

Повідомлення органу, що призначає, про залучення субпідрядника

Відповідальність за роботи, виконані субпідрядником

Залучення субпідрядника лише за згодою замовника

Документи стосовно оцінювання кваліфікації залучених субпідрядників

Порядок призначення ООВ

1. Подати заяву та документи до органу, що призначає

- опис сфери призначення
- копія атестата про акредитацію
- довідка про сукупний досвід робіт з оцінки відповідності
- відомості про кваліфікацію персоналу
- довідка про акредитовані лабораторії
- копія договору страхування

Вичерпний перелік

2. Орган, що призначає (10 робочих днів)

- перевіряє комплектність документів, вимоги до оформлення
- надсилає копію пакета документів відповідному державному органу

3. Відповідний державний орган (45 робочих днів)

- перевіряє достовірність відомостей, наведених у документах
- проводить оцінювання претендента на призначення
- надає органу, що призначає, пропозиції щодо призначення чи відмови у призначенні претендента

4. Орган, що призначає (до 80 робочих днів - загалом)

Позитивне рішення

- приймає наказ про призначення
- видає претенденту на призначення свідоцтво про призначення (**на необмежений строк**)
- присвоює призначеному органу ідентифікаційний номер
- розміщує перелік призначених органів на офіційному вебсайті

Негативне рішення

- надсилає претенденту на призначення повідомлення про відмову у видачі свідоцтва про призначення із зазначенням підстав для відмови
- повідомляє відповідному державному органу та національному органу України з акредитації про відмову у видачі свідоцтва про призначення

Зміст наказу та свідоцтва про призначення

1) найменування та місцезнаходження призначеного органу, його ідентифікаційний код з Єдиного державного реєстру підприємств та організацій України

2) ідентифікаційний номер призначеного органу

3) назва технічного регламенту, згідно з яким призначено ООВ

4) сфера призначення згідно з відповідним технічним регламентом:

- види продукції із зазначенням категорій та/або груп продукції (якщо вони визначені в технічному регламенті) чи інших деталізованих визначень продукції;
- процедури оцінки відповідності з посиланням на положення технічного регламенту чи додатки до нього, в яких визначені ці процедури;
- додаткові відомості щодо сфери призначення, якщо це передбачено технічним регламентом

Підстави для відмови у видачі свідоцтва про призначення

подання неповного пакета документів

порушення вимог до документів, неповнота відомостей

відсутність у відповідному технічному регламенті завдань з оцінки відповідності, які виконуються призначеними органами

виявлення в документах недостовірних відомостей (крім технічних помилок)

встановлення факту виконання претендентом завдань з оцінки відповідності без призначення

відмова претендента у допуску посадових осіб державного органу

невідповідність претендента вимогам до призначених органів

Обов'язки призначених органів

Щодо їх діяльності

- проводити оцінки відповідності згідно з процедурами, визначеними у відповідних технічних регламентах
- проводити оцінки відповідності у пропорційний спосіб, без покладання зайвого навантаження на суб'єктів господарювання
- у разі виявлення невідповідностей під час оцінки відповідності вимагати від заявника вжиття коригувальних заходів та не видавати документ про відповідність
- у разі виявлення невідповідностей під час моніторингу відповідності вимагати від заявника вжиття коригувальних заходів та в разі необхідності призупинити або скасувати документ про відповідність
- у разі якщо коригувальних заходів не було вжито або вони не дали необхідних результатів, повинен установити обмеження щодо будь-яких документів про відповідність, призупинити або скасувати їх

Щодо надання інформації

- інформувати інші ООВ (у тій самій сфері) щодо питань, які стосуються негативних результатів оцінки відповідності, а на запит – позитивних результатів оцінки відповідності
- інформувати орган, що призначає, **про**:
- будь-які відмови у видачі документів про відповідність у межах сфери їх призначення, встановлення обмежень щодо них, їх призупинення або скасування
- будь-які обставини, що впливають на сферу та умови призначення цих органів
- будь-які запити щодо надання інформації стосовно діяльності з оцінки відповідності, одержані ними від органів державного ринкового нагляду
- на запит органу, що призначає, призначені органи повинні інформувати його про діяльність з оцінки відповідності, здійснену в межах сфери їх призначення, та будь-яку іншу здійснену діяльність, включаючи транскордонну діяльність та роботи за договорами субпідряду

Моніторинг призначених ООВ

Планові та позапланові перевірки згідно з Законом України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»

Аналіз документально підтвердженої інформації, одержаної органом, що призначає, від фізичних та юридичних осіб, яка свідчить про невідповідність призначених органів вимогам до призначених органів або невиконання ними своїх обов'язків

Аналіз інформації, наданої органу, що призначає



1

відповідність залученого субпідрядника чи дочірнього підприємства спеціальним вимогам до призначених ООВ

2

документи стосовно оцінювання кваліфікації залучених субпідрядників чи дочірніх підприємств і робіт, що виконуються ними згідно з конкретними процедурами оцінки відповідності



невиконання обов'язків призначених ООВ

- визначених у відповідних технічних регламентах
- стосовно надання інформації органу, що призначає, про
- будь-які відмови у видачі документів про відповідність у межах сфери їх призначення, встановлення обмежень щодо них, їх призупинення або скасування
- будь-які обставини, що впливають на сферу та умови призначення цих органів
- будь-які запити щодо надання інформації стосовно діяльності з оцінки відповідності, одержані ними від органів державного ринкового нагляду

Планова/ позапланова перевірка

- невідповідність вимогам
- невиконання обов'язків

Орган, що призначає

- призупинення дії свідоцтва (повністю / у частині)
- скорочення сфери призначення **+ наказ та/або нове свідоцтво**
- анулювання свідоцтва

Анулювання свідоцтва про призначення

- встановлення факту надання призначеним органом у заяві про призначення чи розширення сфери та документах недостовірних відомостей
- відмова допуску посадових осіб до проведення планової або позапланової перевірки з підстав, не передбачених законом
- встановлення факту здійснення діяльності з оцінки відповідності стосовно об'єкту, стосовно яких було призупинено дію свідоцтва
- встановлення факту виконання призначеним органом поза сферою призначення завдань з оцінки відповідності

Повноваження органу, що призначає

Призупинення дії, скорочення сфери, анулювання свідоцтва про призначенні

- звернення призначеного органу за власним бажанням
- надання НААУ копії рішення про зупинення дії, скасування атестату про акредитацію, скорочення сфери

Поновлення дії свідоцтва (повністю, у частині)

- встановлення відповідності за результатами позапланової перевірки
- надання НААУ копії рішення про поновлення дії атестата про акредитацію

Скорочення сфери

- набрання чинності змінами до технічного регламенту, згідно з якими виключаються вимоги щодо виконання призначеними органами певних завдань з оцінки відповідності стосовно деяких видів продукції та/або процедур в межах сфери призначення

Анулювання свідоцтва

- надання НААУ копії рішення про обмеження сфери акредитації (якщо виключена частина охоплює всю сферу призначення)
- закінчення строку дії атестата про акредитацію, якщо протягом одного місяця з дня закінчення строку його дії призначений орган не надасть органу, що призначає, копію нового атестата про акредитацію, згідно з яким сфера акредитації охоплює всю сферу призначення
- припинення призначеного органу шляхом злиття, приєднання, поділу, перетворення або ліквідації
- набрання чинності змінами до технічного регламенту, згідно з якими виключаються вимоги щодо виконання призначеними органами певних завдань з оцінки відповідності стосовно всієї сфери призначення такого органу
- втрати чинності технічним регламентом, згідно з яким призначено ООВ

Правові наслідки скорочення сфери призначення, призупинення дії або анулювання свідоцтва про призначення

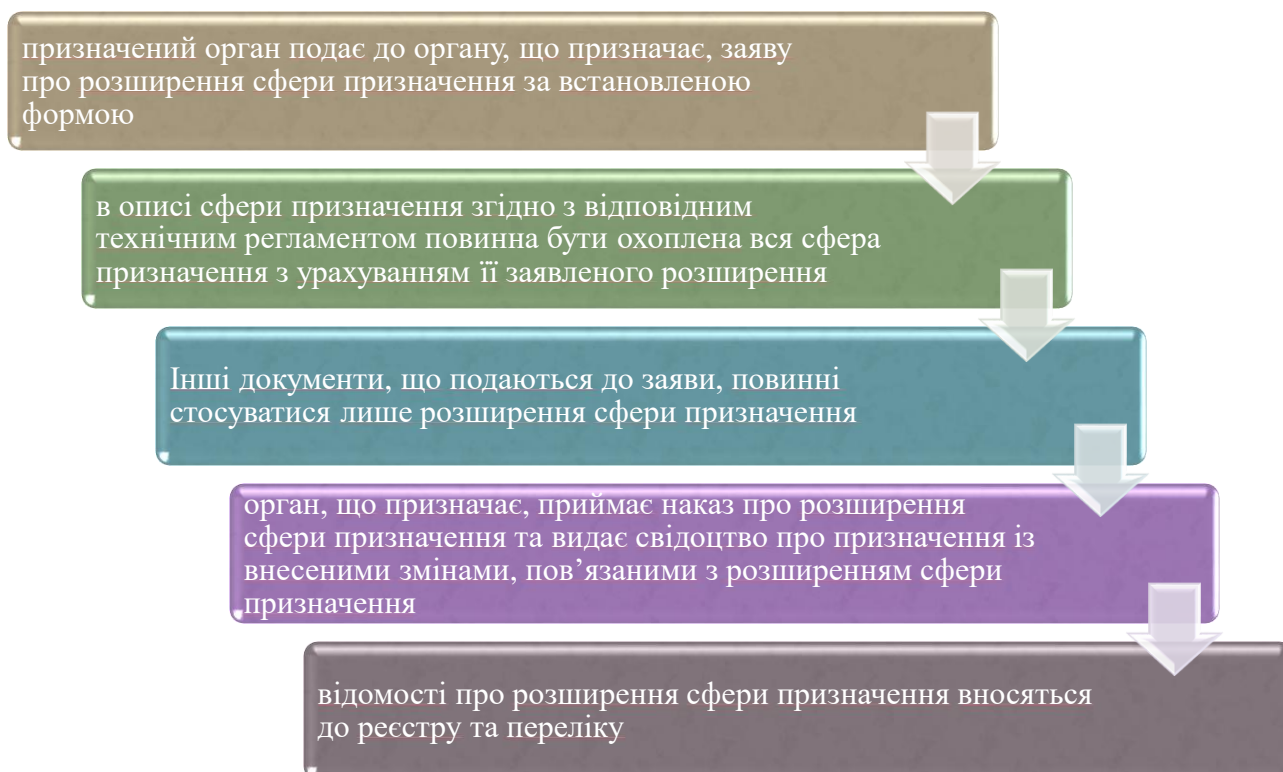
припинення виконання завдань з оцінки відповідності

припинення посилання у своїй документації і рекламі на призначення в межах усієї сфери призначення чи її частини

вжиття коригувальних заходів

документи про відповідність, видані відповідними призначеними органами, залишаються чинними, якщо інше не передбачено законодавством

Розширення сфери призначення



Питання до самоконтролю за розділом 5

1. Яка організація є національним органом України, що акредитує органи оцінювання відповідності?
2. Який загальний порядок акредитації ООВ?
3. На яких принципах базуються вимоги до органів сертифікації систем менеджменту?
4. Яка інформація про орган сертифікації систем менеджменту має бути загальнодоступною?
5. Про що має інформувати орган сертифікації систем менеджменту клієнтів?
6. Від чого залежить час аудиту системи менеджменту?
7. Як має поводитися з документацією акредитована випробувальна лабораторія?
8. Які висувають вимоги до методів випробувань та калібрувань?
9. Якими компетентностями має володіти аудитор з сертифікації систем менеджменту?
10. Якими компетентностями має володіти інший персонал з сертифікації систем менеджменту?

Тестові вправи за розділом 5

1. Дата першого наглядного аудиту, наступного після первинної сертифікації системи менеджменту, не повинна бути пізніше, ніж через ___ від дати прийняття рішення щодо сертифікації
 - a) 6 місяців
 - b) 12 місяців
 - c) 3 місяці
 - d) 1,5 року
2. Чи залежить можливість акредитації лабораторії від її галузевої підпорядкованості та форм власності
 - a) так
 - b) ні
3. Акредитована випробувальна лабораторія не має права
 - a) визначати конкретні терміни проведення випробувань продукції, що сертифікується
 - b) установлювати форму протоколу випробувань
 - c) укладати з іншими лабораторіями субпідрядні договори
 - d) змінювати умови проведення випробувань у разі потреби
4. Чи є настанова з якості обов'язковим документом для акредитації випробувальної лабораторії
 - a) так
 - b) ні
 - c)
5. Чи можливе проведення у акредитованій випробувальній лабораторії калібрування, що у даний час не можуть бути точно виконані в одиницях системи SI
 - a) так
 - b) ні
6. Чи можливе внесення відхилів, доповнень або винятків стосовно документованої процедури відбирання зразків, якщо цього вимагає замовник
 - a) так
 - b) ні
7. Суттєві зміни в протоколі випробування або в свідоцтві про калібрування після їх видавання потрібно вносити у вигляді
 - a) додаткового документа
 - b) нового протоколу випробувань
 - c) не можна вносити зміни
8. Національним органом України з акредитації є
 - a) УкрНДНЦ
 - b) Укрметртестстандарт
 - c) ННЦ Інститут метрології
 - d) НААУ
9. До складу національного органу України з акредитації не входять
 - a) керівна рада
 - b) рада з акредитації
 - c) технічні комітети з акредитації
 - d) комісія з апеляцій

10. Особа, призначена органом акредитації для оцінювання органу з оцінки відповідності

- a) аудитор
- b) асесор
- c) інспектор
- d) експерт

Завдання за розділом 5

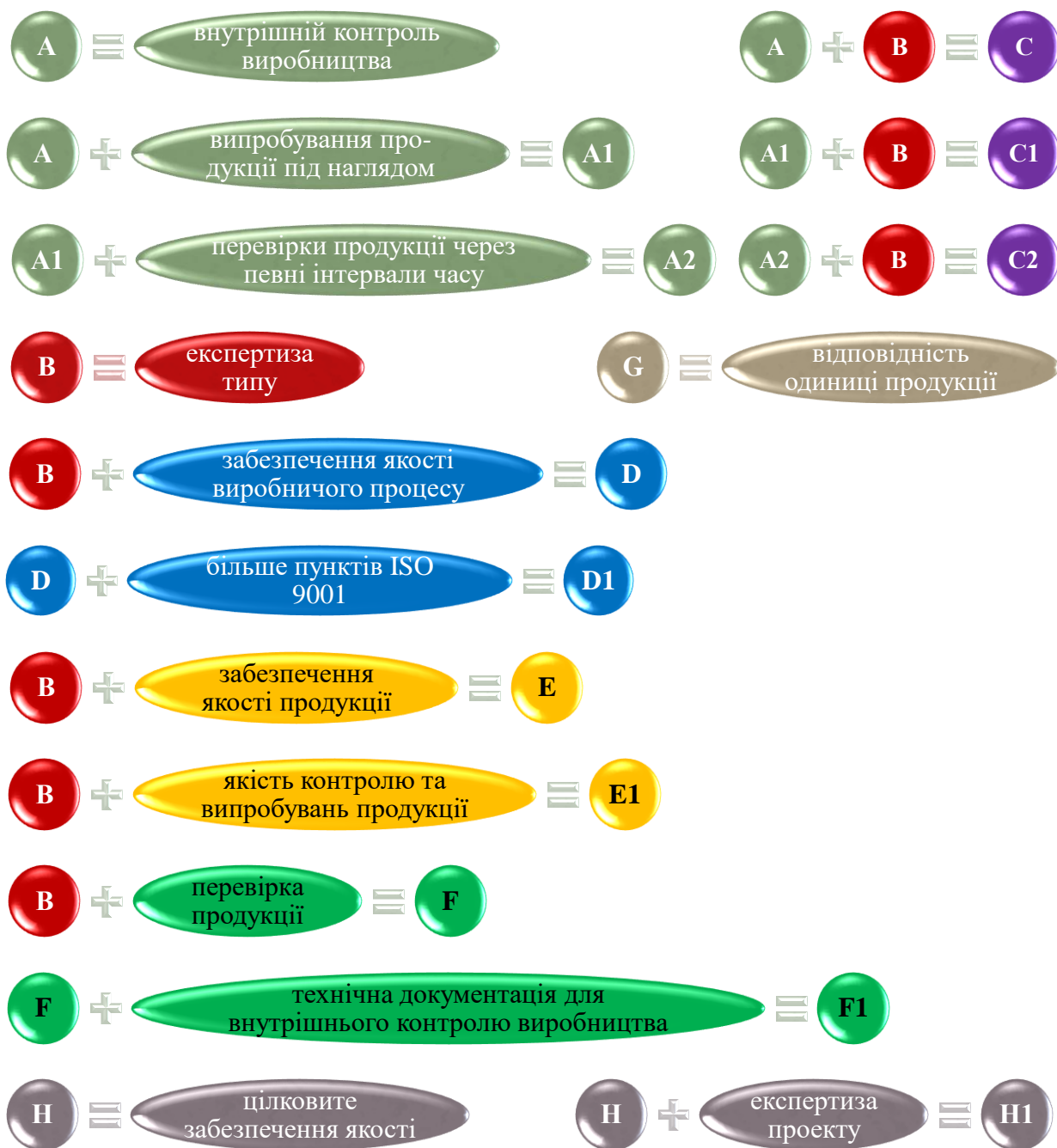
Завдання 1. Виконати порівняльний аналіз вимог до органів сертифікації продукції, персоналу та систем менеджменту.

Завдання 2. Вивчити перелік вимог до компетентності аудитора з сертифікації систем менеджменту та встановити ті з них, що дозволять йому приймати участь у сертифікації продукції та персоналу.

Завдання 3. Виконати порівняльний аналіз варіантів А та В систем управління органів сертифікації продукції.

РОЗДІЛ 6 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ

6.1. Модулі оцінки відповідності⁵²



⁵² Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»

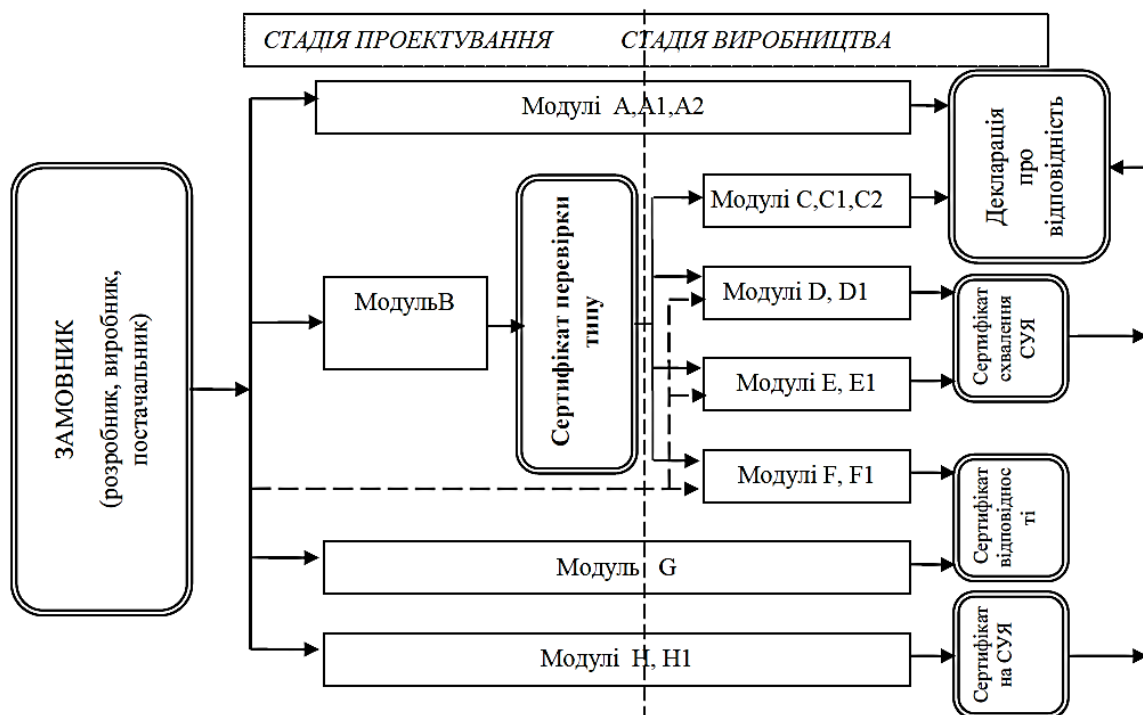
Назва та призначення модулів		
Модуль А (внутрішній контроль виробництва об'єкта)	Модуль А1 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування об'єкта)	Модуль А2 (внутрішній контроль виробництва і контрольовані випробування об'єкта через довільні інтервали часу)
Спосіб здійснення		
Виробник виконує зобов'язання стосовно технічної документації, виробництва об'єкта та контролю за ними для забезпечення відповідності об'єкта ТР, маркування та складання декларації про відповідність	Модуль А у сукупності з вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характеристик властивостей кожного зразка з метою перевірки його відповідності вимогам ТР	Модуль А у сукупності з контролем і випробуванням об'єкта через довільні інтервали часу
Залучення третьої сторони (призначеного органу)		
Не залучається	Може бути залучена до випробувань	
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності технічним регламентам		
Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР на кожний окремий зразок продукції		Так само як в модулі А з додатковим нанесенням ідентифікаційного номеру призначеного органу за його дозволом на кожний зразок об'єкта
Модуль В (перевірка типу)		
Способи здійснення		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Випробування зразка. 2. Оцінка відповідності технічного проекту об'єкта шляхом експертизи технічної документації і підтверджувальних документів та випробування однієї або кількох критичних частин зразка. 3. Оцінка відповідності технічного проекту об'єкта шляхом експертизи технічної документації та інших документів без випробування зразка. 		
Залучення третьої сторони (призначеного органу)		
Залучається призначений орган для: <ul style="list-style-type: none"> - проведення експертизи технічної документації; - перевірки типового зразка або кількох зразків з метою підтвердження факту їх виготовлення згідно з технічним проектом; - визначення елементів зразка, спроектованих відповідно до вимог НД з переліку національних стандартів та без дотримання їх вимог; - проведення перевірки та випробувань, необхідних для оцінки правильності застосування стандартів з переліку національних; - проведення перевірки та випробувань для підтвердження відповідності прийнятих виробником рішень вимогам ТР, якщо стандарти з переліку національних не застосовувались; - узгодження із заявником місця проведення перевірки та випробувань; - оформлення звіту про оцінку, в якому наведені дані про проведену роботу та отримані результати. 		
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР		
Не зазначено. Див. інші модулі, які застосовуються сукупно з модулем В		

Модуль С (відповідність типові за результатами внутрішнього контролю виробництва)	Модуль С1 (так само як в модулі С сукупно з вимогою щодо проведення одного чи кількох випробувань однієї чи кількох характерних властивостей кожного зразка об'єкта)	Модуль С2 (так само як в модулі С сукупно з вимогою щодо проведення перевірки об'єкта під наглядом через довільні інтервали часу)
Спосіб здійснення		
Виробник на підставі способів модуля В гарантує, що об'єкт відповідає його типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам ТР, які до нього застосовуються	Так само, як в модулі С сукупно з випробуваннями	Так само, як в модулі С сукупно з контролем об'єкта через довільні інтервали часу
Залучення третьої сторони (призначеного органу)		
Залучається до дій, пов'язаних з виконанням модуля В	Залучається до дій, пов'язаних з виконанням модуля В	
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР		
Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності ТР на кожний окремий зразок об'єкта, який відповідає типовому зразку об'єкта, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовується		
Модуль D (відповідність типові об'єкта шляхом забезпечення належної якості виробництва)	Модуль D1 (забезпечення належної якості виробництва)	
Спосіб здійснення		
Сукупно із способами за модулем В виробник гарантує, що об'єкти відповідають типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняють вимогам ТР, які до них застосовуються	Виробник гарантує, що об'єкти задовольняють вимогам ТР, які до них застосовуються	
Залучення третьої сторони (призначеного органу)		
Залучається тільки для модуля D з виконанням дій, передбачених в модулі В, та пов'язаних з оцінкою СУЯ за вимогами ДСТУ ISO 9001 (за винятком пункту 7.3) та додатковими вимогами, викладеними у відповідних ТР на об'єкт. Призначений орган проводить оцінку СУЯ та змін до неї шляхом аналізу поданих документів та на місці. До складу комісії з оцінки СУЯ повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідних об'єктів, технології їх виробництва та знанням вимог ТР		
Нагляд за функціонуванням системи якості виробника		
Призначений орган здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ шляхом проведення періодичних інспекційних перевірок щодо підтримання СУЯ в робочому стані, в тому числі без попередження виробника		
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР		
Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР та ідентифікаційний номер призначеного органу на кожний окремий зразок об'єкта, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються	Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР на кожний окремий зразок об'єкта, що задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються, разом з ідентифікаційним номером призначеного органу	

Модуль Е (відповідність типові шляхом забезпечення належної якості об'єкта)	Модуль Е1 (забезпечення належної якості остаточного контролю та випробування об'єкта)
Спосіб здійснення	
Сукупно із способами за модулем В виробник гарантує, що об'єкти відповідають типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняють вимогам ТР, які до них застосовуються	Виробник гарантує, що об'єкт задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються
Залучення третьої сторони (призначеного органу)	
Залучається тільки для модуля Е з виконанням дій, передбачених в модулі В, та пов'язаних з оцінкою СУЯ за вимогами ДСТУ ISO 9001 (за винятком пунктів 7.1, 7.2.3, 7.3 7.4, 7.5.1-7.5.3) та додатковими вимогами, викладеними у відповідних ТР на об'єкт. Призначений орган проводить оцінку СУЯ та змін до неї шляхом аналізу поданих документів та на місці. При перевірці на місці встановлюється додаткова вимога стосовно методів виробництва об'єктів, контролю та забезпечення їх якості, процесів та дій, що відбуваються на виробництві. До складу комісії з оцінки СУЯ повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки відповідних об'єктів, технології їх виробництва та знанням вимог ТР	
Нагляд за функціонуванням системи якості виробника	
Призначений орган здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ, періодично проводить інспекційні перевірки щодо підтримання СУЯ в робочому стані, в тому числі перевірки без попередження виробника	
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР	
Виробник або його уповноважений представник наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР та ідентифікаційний номер призначеного органу на кожний окремих зразок об'єкта, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються	
Модуль F (відповідність типові за результатами перевірки продукції)	Модуль F1 (встановлення відповідності продукції за результатами перевірки)
Спосіб здійснення	
Сукупно із способами за модулем В виробник гарантує, що об'єкт відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються. Відповідність об'єкту типові встановлюється за вибором виробника шляхом здійснення призначеним органом або контролю і проведення випробувань кожного зразка, або шляхом контролю і випробувань із застосуванням методу випадкового відбору зразків	Виробник гарантує, що об'єкт задовольняє вимогам ТР, які до нього застосовуються
Залучення третьої сторони (призначеного органу)	
Залучається до дій, пов'язаних з виконанням модуля В. Окрім того, призначений орган контролює та випробує кожний зразок за відповідними НД з переліку національних або рівноцінному випробуванню з метою встановлення відповідності типові, зазначеному в сертифікаті перевірки типу, та вимогам ТР. За відсутності відповідного НД призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань. Призначений орган відповідно до вимог ТР методом випадковості відбирає зразок з кожної партії, здійснює контроль та проводить його випробування, як це передбачено відповідними НД з переліку національних, або проводить рівноцінні випробування з метою	

встановлення відповідності кожного відібраного зразка вимогам ТР. За відсутності відповідного НД призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань. Якщо партія не відповідає встановленим вимогам ТР, призначений орган або визначений законодавством орган виконавчої влади застосовує заходи для запобігання її розміщенню на ринку
Нагляд за функціонуванням системи якості виробника
Не здійснюється, але у разі неодноразового виявлення невідповідності партії встановленим вимогам призначений орган може запровадити перевірки кожного зразка
Порядок та відповідальні за маркуванням знаком відповідності вимогам ТР
Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР незалежно від способу перевірки на кожний окремий зразок об'єкту, що відповідає типовому зразку, зазначеному в сертифікаті перевірки типу (для F1 відповідність типовому зразку та наявність цього сертифікату не зазначені), та задовольняє вимогам ТР разом з ідентифікаційним номером призначеного органу. Призначений орган може наносити свій ідентифікаційний номер сам. За згодою призначеного органу його ідентифікаційний номер може наноситись на об'єкти в процесі їх виробництва
Модуль G (відповідність одиниці продукції)
Спосіб здійснення
Виробник гарантує, що об'єкт, на який видано сертифікат відповідності, за результатами випробувань відповідає вимогам ТР, які до нього застосовуються
Залучення третьої сторони (призначеного органу)
Залучається для здійснення чи організації контролю та проведення випробувань зразка згідно з відповідним НД з переліку національних або рівноцінних випробувань для перевірки відповідності кожного зразка вимогам ТР. У разі відсутності відповідного НД призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань
Нагляд за функціонуванням системи якості виробництва
Не зазначено. Див. вимоги окремих технічних регламентів
Порядок та відповідальні за маркуванням знаком відповідності вимогам ТР
Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР на кожну одиницю об'єкта, який відповідає вимогам ТР разом з ідентифікаційним номером призначеного органу
Модуль H (цілковите забезпечення якості)
Спосіб здійснення
Виробник гарантує, що об'єкт відповідає вимогам ТР, які до нього застосовуються. Виробник повинен застосувати схвалено СУЯ згідно з виданим призначеним органом сертифікатом на СУЯ для проектування, виробництва, контролю та випробувань готових об'єктів, нагляд за якими він здійснює
Залучення третьої сторони (призначеного органу)
Призначений орган проводить оцінку СУЯ та змін до неї для встановлення її відповідності вимогам, визначеним у її документах, у застосовному ТР та НД з переліку національних. СУЯ вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення її відповідності ДСТУ ISO 9001 та додатковим вимогам, викладеним у відповідному модулі оцінки відповідності. За відсутності відповідного НД призначений орган приймає рішення, яким визначається спосіб здійснення контролю і проведення випробувань для забезпечення відповідності вимогам ТР, що застосовуються до об'єкта. Призначений орган утворює комісію для оцінки СУЯ, до складу якої повинен входити спеціаліст з досвідом оцінки конкретного типу об'єкта, технології його виробництва та знанням вимог ТР. Процедура передбачає проведення перевірки на підприємстві виробника.

Нагляд за функціонуванням системи якості виробництва
Призначений орган здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ з метою перевірки виконання виробником передбачених нею зобов'язань; періодично проводить перевірку підтримання виробником стану СУЯ; може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких, у разі необхідності, проводить або вимагає від виробника проведення випробувань об'єкта
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР
Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР на кожен окремих зразок об'єкта, який відповідає вимогам ТР разом з ідентифікаційним номером призначеного органу
Модуль Н1 (цілковите забезпечення якості та перевірка проектування)
Спосіб здійснення
В гарантує, що об'єкти відповідають вимогам ТР, які до них застосовуються.
Залучення третьої сторони (призначеного органу)
Призначений орган проводить експертизу заявки з доданими до неї документами виробника і перевірку на підприємстві виробника та робить висновок щодо відповідності проектування вимогам ТР. Система вважається такою, що відповідає зазначеним вимогам, у разі засвідчення відповідності ДСТУ ISO 9001 та додатковим вимогам, викладеним у відповідних ТР на об'єкт. Призначений орган здійснює заходи із створення комісії, аналогічні з викладеними в модулі Н.
Нагляд за функціонуванням системи якості виробництва
Призначений орган здійснює нагляд за функціонуванням СУЯ з метою перевірки виконання з боку виробника передбачених нею зобов'язань; періодично проводить перевірку підтримання виробником стану СУЯ; може проводити, крім періодичних, перевірки без попередження виробника, під час яких у разі необхідності проводить або вимагає від виробника проведення випробувань об'єкту
Порядок та відповідальні за маркування знаком відповідності вимогам ТР
Уповноважений представник виробника наносить маркування знаком відповідності вимогам ТР на кожен окремих зразок об'єкта, який відповідає вимогам ТР разом з ідентифікаційним номером призначеного органу



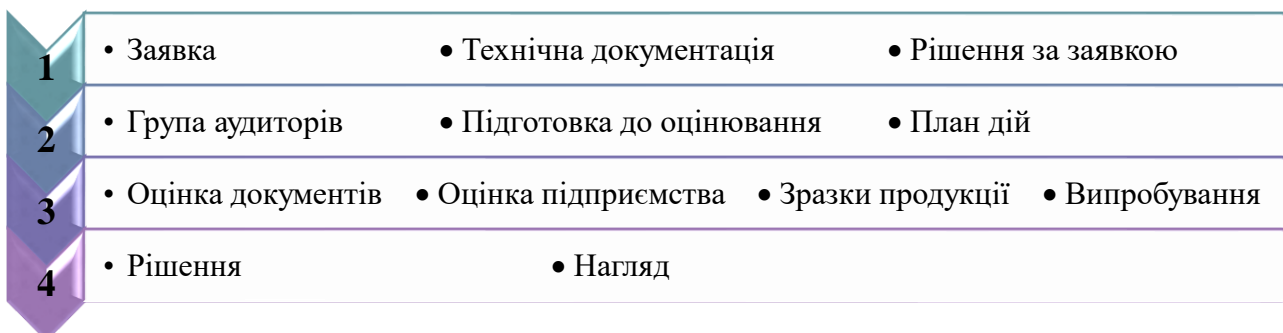
6.2. Схеми сертифікації⁵³

Елементи схем сертифікації продукції	Схема сертифікації продукції						
	1a	1б	2	3	4	5	6
1) Відбір зразків (де може бути застосовано)	+	+	+	+	+	+	
2) Визначення характеристик продукції (де може бути застосовано) для: а) випробувань (ДСТУ ISO/IEC 17025); б) технічного нагляду; в) оцінки проекту; г) оцінки послуг	+	+	+	+	+	+	+
3) Оцінка, де може бути застосовано, щодо: а) результатів випробувань чи інспектування зразків, відібраних на відкритому ринку; б) результатів випробувань чи інспектування зразків відібраних на виробництві; в) аудит системи управління якістю у комбінації з випадковими випробуваннями або інспектуванням (оцінкою) г) оцінка процесів виробництва продукції або надання послуг	+	+					
			+		+	+	
				+	+	+	+
4) Розгляд результатів (випробувань, оцінки тощо)	+	+	+	+	+	+	+
5) Рішення щодо сертифікації Надання, підтримка, продовження, призупинення, відміна сертифікації	+	+	+	+	+	+	+
б) Ліцензування Надання, підтримка, продовження, призупинення, відміна права застосовувати сертифікат або знак відповідності		+	+	+	+	+	+

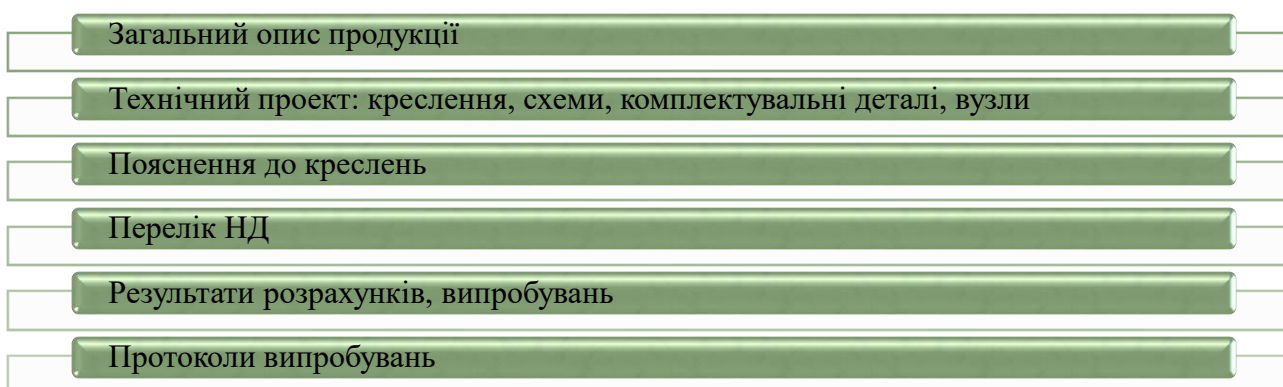
Схема	Процедури					Можливе застосування для оцінки відповідності за модулями
	Випробування	Обстеження	Атестация	Оцінювання СУЯ	Наглядання	
1a						B, G, F1
1b,2					за програмою ООВ	A2
3,4					за програмою ООВ	C2
5					за програмою ООВ	D, E, H1

⁵³ ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014 Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції
ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції

6.3. Порядок оцінки відповідності продукції вимогам технічних регламентів



Технічна документація



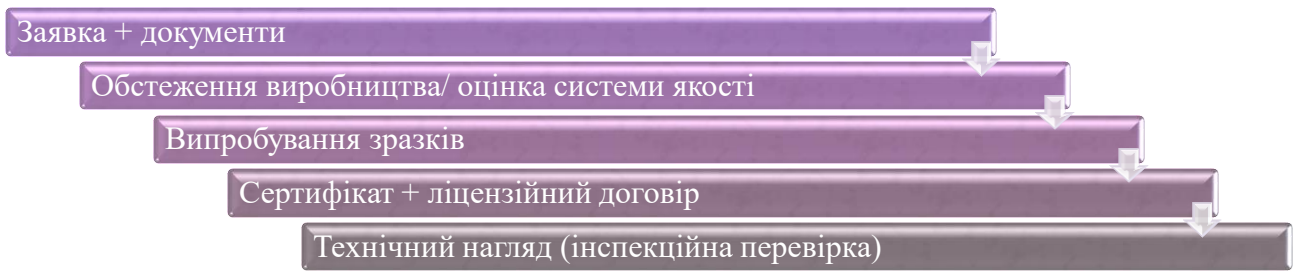
Скасування / призупинення дії сертифіката, ліцензії на знак відповідності



Технічний нагляд – інспекційні перевірки



6.4. Порядок сертифікації продукції



Документи до заявки

- 1 Стандарти, технічні умови
- 2 Вимоги контракту до постачання
- 3 Результати розрахунків і випробувань
- 4 Документи, що підтверджують ефективність системи якості
- 5 Матеріали, що підтверджують відповідність продукції вимогам

Підтвердження факту сертифікації

- оригінал сертифіката
- завірена копія сертифіката
- знак відповідності
- інформація у документах на продукцію

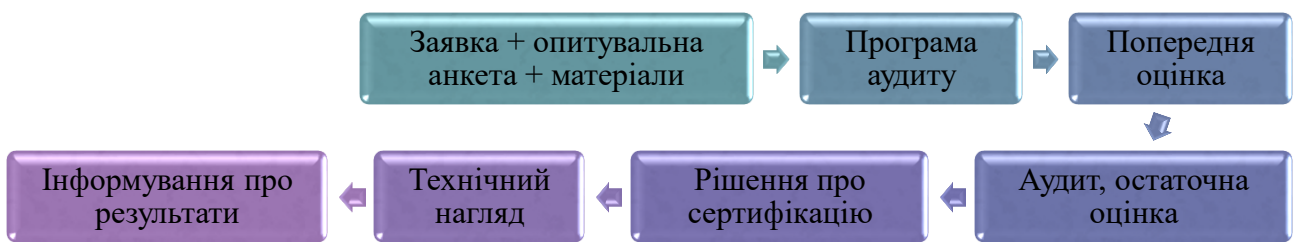
Випробування зразків

- 1a • Деякі зразки
- 1b • Весь обсяг партії • Типові зразки
- 2 • Відбір зразків з ринку
- 3 • Відбір зразків на виробництві
- 4 • Відбір зразків з ринку та/або на виробництві
- 5 • Відбір зразків з ринку та/або на виробництві при сертифікації системи якості
- 6 • Сертифікація послуг

Скасування / призупинення дії сертифіката, ліцензії на знак відповідності

- | 1 | 2 | 3 |
|--|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Порушення вимог до продукції, технології виготовлення, приймання, методів контролю та випробувань, узгоджених з органом сертифікації | <ul style="list-style-type: none">• Зміна вимог до продукції, технології виготовлення, приймання, методів контролю та випробувань, правил використання або позначення без узгодження з органом сертифікації | <ul style="list-style-type: none">• Недотримання вимог посилення на документи, що підтверджують сертифікацію |

6.5. Порядок сертифікації систем менеджменту якості⁵⁴



Вхідні матеріали

<input type="checkbox"/>	Політика якості	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Цілі якості	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Сфера застосування СУЯ (продукція, послуги)	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Організаційна структура	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Розподіл відповідальності за СУЯ	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Характеристики продукції / послуг, НД	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Процеси, охоплені СУЯ	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Інформація про зовнішні і внутрішні фактори, що впливають на якість	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Інформація про зацікавлені сторони, їх вимоги	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Інформація про ризики	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Докази проведення внутрішнього аудиту, його результати	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Докази результатів аналізу з боку керівництва	<input type="checkbox"/>

План аудиту



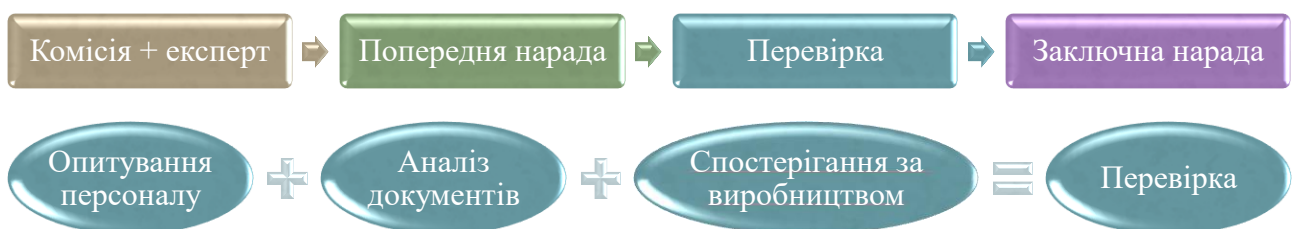
- Мета, критерії, сфера
- Місце, терміни, графік
- Склад групи
- Розподіл обов'язків і відповідальності
- Зміст звіту, конфіденційність

Робочі документи



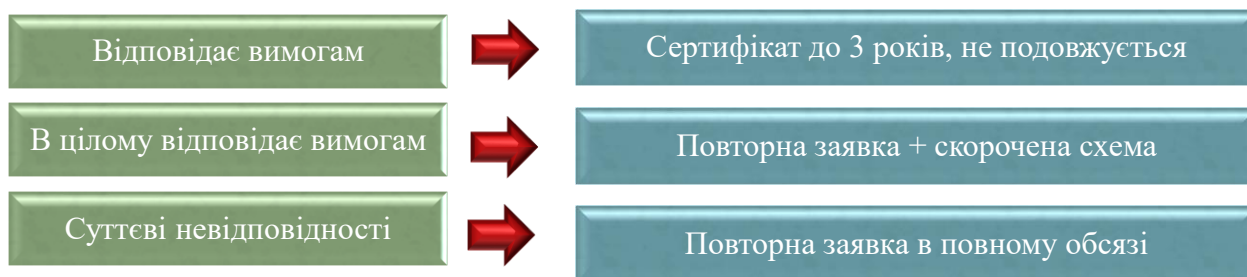
- Контрольні питання
- План відбору інформації
- Бланки реєстрації
- Протоколи

Остаточна оцінка



⁵⁴ Під час сертифікації систем менеджменту якості ООВ має реалізувати вимоги до процесу, описані у п. 5.4

Результати перевірки



Призупинення дії / скасування сертифіката

Невідповідність вимогам НД на систему якості	Обґрунтовані претензії споживачів	Неправильне використання сертифіката	Порушення правил / процедур, установлених органом сертифікації	Прохання підприємства	Більше 6 місяців не виробляється продукція	Зміна правил сертифікації	Невиконання фінансових зобов'язань
--	-----------------------------------	--------------------------------------	--	-----------------------	--	---------------------------	------------------------------------

Неправильне використання сертифікату

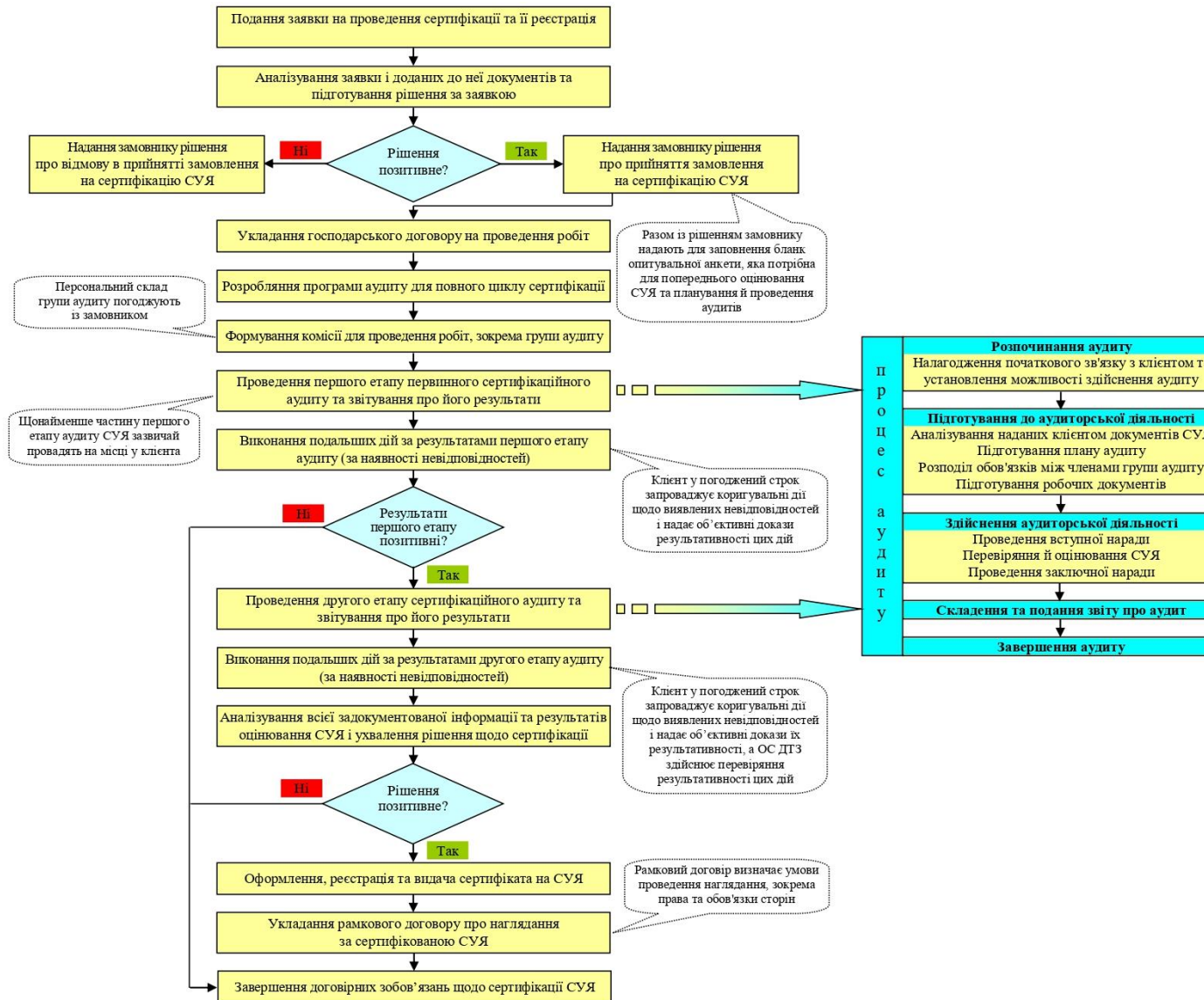
- 1 Закінчення терміну дії, зупинка, анулювання
- 2 Зміна у системі якості, що не узгоджена з органом сертифікації
- 3 Зміна правил системи, не внесена виробником
- 4 Інші обставини, які можуть негативно вплинути на систему якості

Методи проведення аудиту⁵⁵

Характер взаємодії аудиторів із заявником	Місцезнаходження аудитора	
	На робочому місці заявника	Дистанційно
З участю людей	Проведення інтерв'ю, заповнення чек-листів й опитувальних анкет за участю особи, що перевіряється, аналіз документів за участю особи, що перевіряється, вибірка зразків	З використанням інтерактивних засобів спілкування: проведення інтерв'ю; спостереження за роботою в присутності віддаленого представника; заповнення чек-листів й опитувальних анкет; аналіз документів за участю особи, що перевіряється
Без участі людей	Аналіз документів, спостереження за виконанням роботи, відвідування робочих місць, заповнення чек-листів, вибірка зразків	Аналіз документів, спостереження за виконанням роботи засобами віддаленого контролю з дотриманням соціальних, законодавчих і нормативних вимог, аналіз даних

⁵⁵ ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління

Блок-схема сертифікації системи менеджменту якості⁵⁶



⁵⁶ <https://ukrcsm.kiev.ua>

6.6. Порядок сертифікації послуг⁵⁷

Види послуг

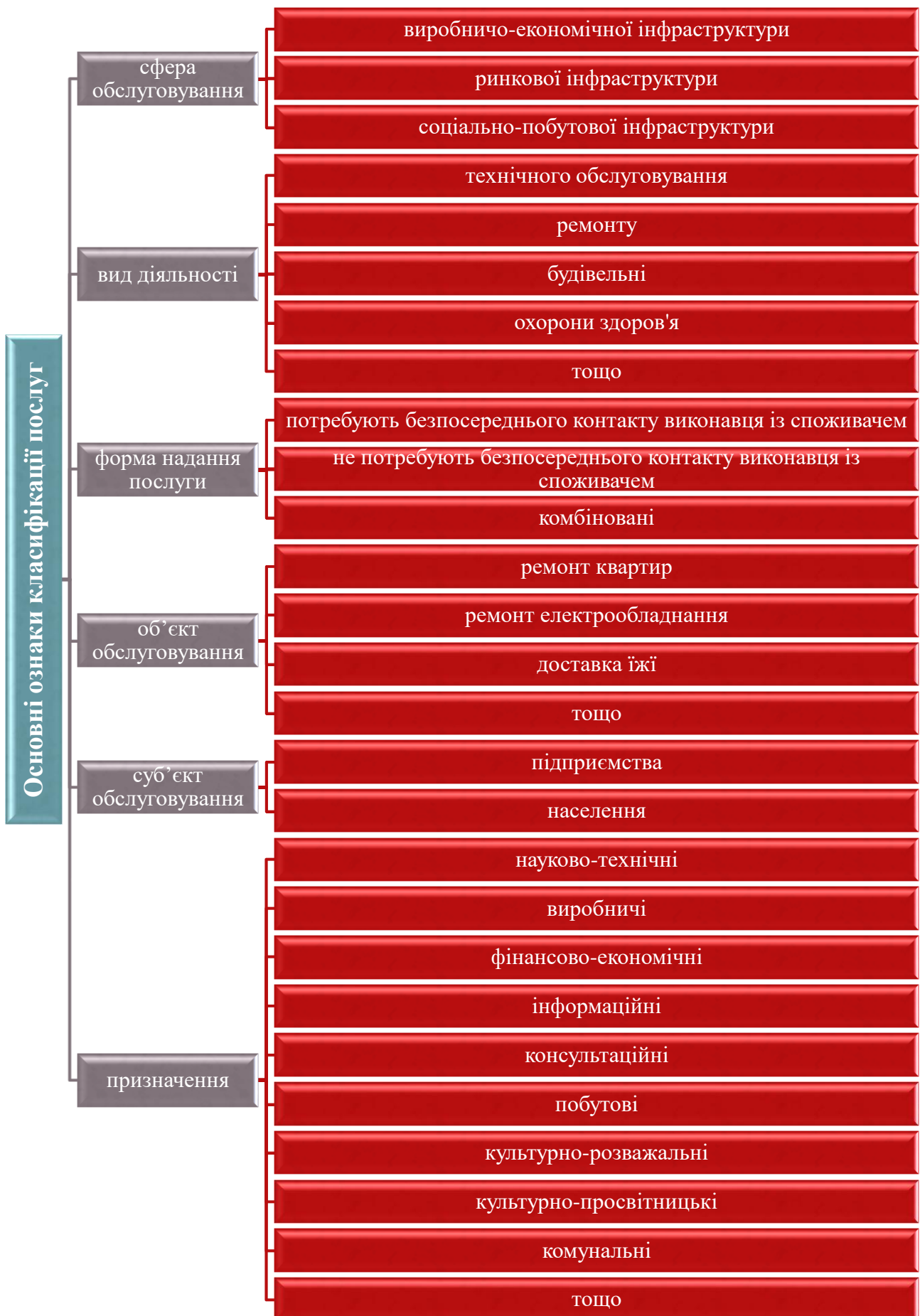
Послуга	діяльність виконавця з надання (передачі) споживачеві певного визначеного договором матеріального чи нематеріального блага, що здійснюється за індивідуальним замовленням споживача для задоволення його особистих потреб ⁵⁸
Матеріальна	діяльність виконавця щодо задоволення матеріальних потреб споживача; її результатом є, як правило, перетворена продукція (приготовлена їжа, побудований будинок, технічно обслужений автомобіль, комунальні ресурси тощо)
Нематеріальна (або соціально-культурна)	діяльність виконавця щодо задоволення соціально-культурних потреб споживача: фізичних, етичних, інтелектуальних і духовних; об'єктом такої послуги є власне споживач (пацієнт клініки; відпочиваючий санаторію; відвідувач ресторану; турист; пасажир; студент і аспірант; глядач; відвідувач музею тощо)
Виробнича	діяльність виконавця щодо задоволення потреб підприємств й організацій (роботи з налагодження і техобслуговування обладнання, засобів вимірювань і випробувань; дослідно-конструкторські та технологічні роботи тощо)

Основні складові якості послуг

внутрішня якість	<ul style="list-style-type: none">кількість працівників та їх кваліфікація, експлуатаційно-відновлювальні роботи на виробничих потужностях, які проводяться компанією, що надає певні послуги
якість обладнання	<ul style="list-style-type: none">смак ресторанної їжі, внутрішнє оздоблення готелю тощо
якість нематеріального обладнання	<ul style="list-style-type: none">правдивість рекламних тверджень й ін.
своєчасність послуги	<ul style="list-style-type: none">час, проведений у стоянні в черзі, час відповіді на запит або час виконання прохання
психологічна якість	<ul style="list-style-type: none">ввічливість, гостинність та дружність, безпечність обслуговування, естетика оточення

⁵⁷ Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. Київ: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.

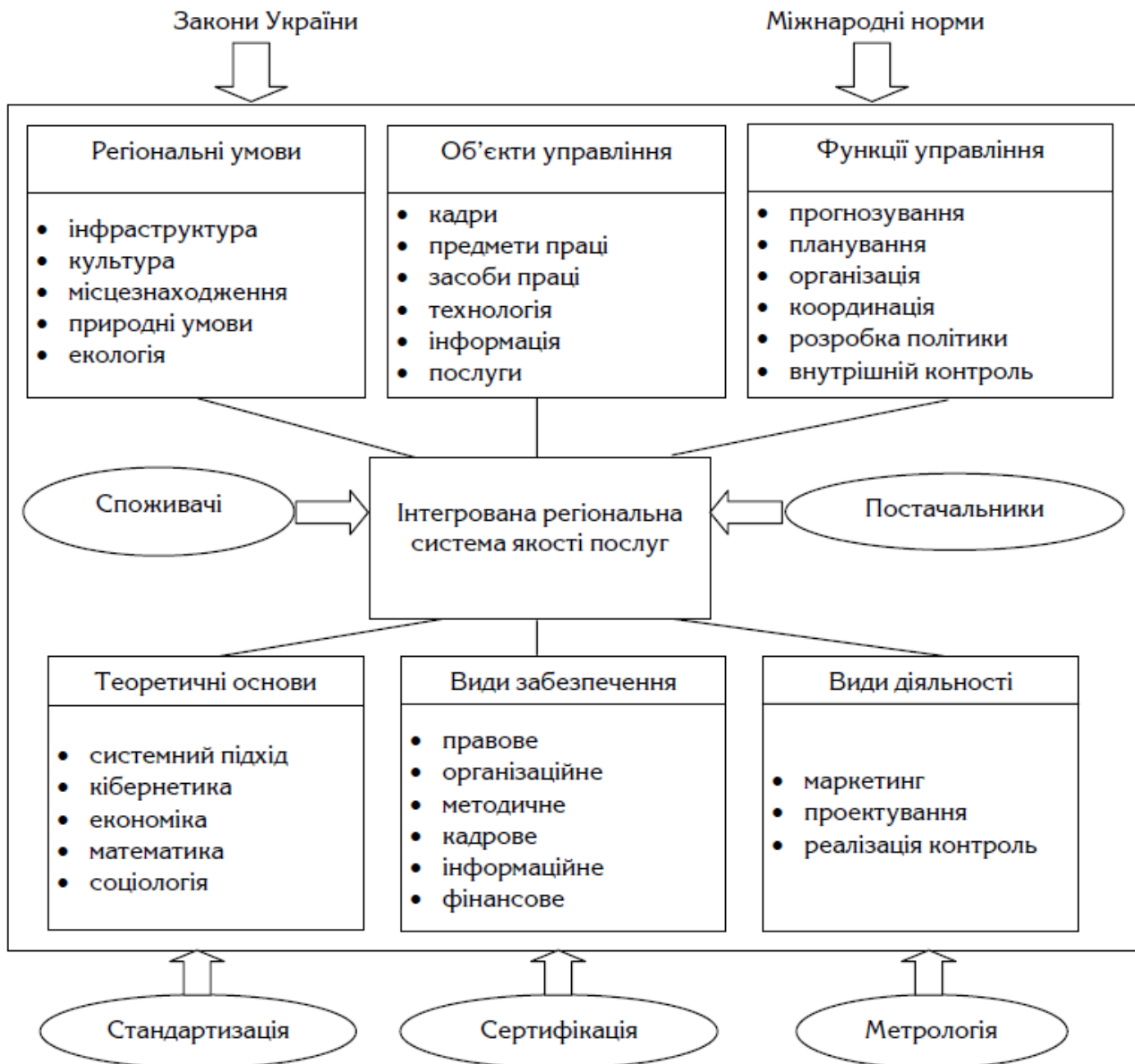
⁵⁸ Закон України від 12.05.1991 № 1023-ХІІ «Про захист прав споживачів»



Життєвий цикл послуг



Механізм управління якістю послуг



Перелік критеріїв оцінки якості послуг за допомогою методу SERVQUAL

Критерій	Вміст
Матеріальна основа послуг	технічна якість; стан споруд; наявність вказівок, вивісок, позначень; робота довідково-інформаційної служби
Професіоналізм	можливість надання необхідної послуги в потрібний час
Відповідність надавачів послуг	бажання допомогти споживачеві своєчасно вирішити проблему
Упевненість персоналу	довіра; упередженість; компетенція; рівень охорони праці у надавачів послуг
Можливість отримання послуг	доступність; комунікабельність персоналу; розуміння споживачів

Схема сертифікації	Оцінка виконання робіт, надання послуг	Перевірка (випробування) результатів робіт, послуг	Інспекційний контроль сертифікованих робіт, послуг	Особливості використання схеми
1	Оцінка майстерності виконавця робіт і послуг	Перевірка (випробування) результату робіт і послуг	Контроль майстерності виконавця робіт і послуг	застосовують для робіт і послуг, якість і безпека яких обумовлені майстерністю виконавця (наприклад, екскурсовода, педагога, перукаря, масажистки і т.д.); при оцінці і контролі майстерності застосовують насамперед специфічний вид стандарту на послугу – вимоги до обслуговуючого персоналу
2	Оцінка процесу виконання робіт, надання послуг	-//-/-	Контроль процесу виконання робіт, надання послуг	оцінюють процес виконання робіт, надання послуг, спираючись на наступні критерії: <ul style="list-style-type: none"> – повноту й актуалізацію (своєчасне відновлення) документації, що установлює вимоги до процесу (нормативні і технічні документи) – метрологічне, методичне, організаційне, програмне, інформаційне, правове й інше забезпечення процесу виконання робіт, надання послуг – безпека і стабільність процесу – професіоналізм обслуговуючого і робочого персоналу – безпека реалізованих товарів
3	Аналіз стану виробництва	-//-/-	Аналіз стану виробництва	застосовують при сертифікації виробничих послуг
4	Оцінка організації (підприємства)	-//-/-	Контроль відповідності установленим вимогам	оцінюють організацію (підприємство) – виконавця робіт і послуг на відповідність установленим вимогам державних стандартів; при цьому оцінюють не тільки процес виконання робіт і надання послуг за критеріями схеми 2, але і правильність присвоєння підприємству визначеної категорії (зірковість готелю, розряд ательє, тип підприємства торгівлі, громадського харчування, клас ресторану чи бару),

				використовуючи другий специфічний вид стандарту на послугу – класифікацію підприємств; за даною схемою проводять також атестацію організації (підприємства) на відповідність матеріально-технічної бази, умов обслуговування вимогам НД з безпеки; схему 4 рекомендується застосовувати при сертифікації великих підприємств сфери послуг
5	Оцінка системи якості	-//-/-	Контроль системи якості	рекомендується застосовувати при сертифікації найбільш небезпечних робіт і послуг (медичних, з перевезення пасажирів тощо); проводиться за стандартами ISO серії 9000 експертами з сертифікації систем якості
6	Оцінка системи якості	Розгляд декларації про відповідність доданим документам	Контроль якості виконання робіт, надання послуг	застосовують при сертифікації робіт і послуг невеликих підприємств, що зарекомендували себе як виконавці робіт і послуг високого рівня якості
7	Оцінка системи якості	-//-/-	Контроль системи якості	застосовують при наявності у виконавця системи якості; оцінка виконання робіт, надання послуг буде полягати в обстеженні підприємства з метою підтвердження відповідності робіт і послуг вимогам стандартів системи якості

Прим. 1. Схеми 6 і 7 засновані на використанні декларації про відповідність із доданими до неї документами, що підтверджують відповідність робіт і послуг установленим вимогам, тобто керівник підприємства (чи індивідуальний підприємець) заявляє, що об'єкт сертифікації відповідає установленим обов'язковим вимогам.

Прим. 2. При добровільній сертифікації застосовують схеми 1–5. Схеми 6 і 7, що передбачають декларацію про відповідність, при добровільній сертифікації не застосовують.

6.7. Добровільна сертифікація послуг пасажирського автомобільного транспорту⁵⁹

Нормативно-правові акти та НД

Закон України “Про автомобільний транспорт” від 05.04.2001 № 2344–III

Закон України “Про дорожній рух” від 30.06.1993 № 3353—XII

Закон України “Про обов'язкове страхування цивільно-правової відповідальності власників наземних транспортних засобів” від 01.07.2004 № 1961-IV

Постанова Кабінету Міністрів України від 18.02.1997 № 176 “Про затвердження Правил надання послуг пасажирського автомобільного транспорту”

Постанова Кабінету Міністрів України від 03.12.2008 № 1081 “Про затвердження Порядку проведення конкурсу з перевезення пасажирів на автобусному маршруті загального користування”

Постанова Кабінету Міністрів України від 02.12.2015 № 1001 «Про затвердження Ліцензійних умов провадження господарської діяльності з перевезення пасажирів, небезпечних вантажів та небезпечних відходів автомобільним транспортом, міжнародних перевезень пасажирів та вантажів автомобільним транспортом»

Положення про робочий час і час відпочинку водіїв автотранспортних засобів, затверджене наказом Міністерства транспорту та зв'язку України від 07.06.2010 № 340

Положення про медичний огляд кандидатів у водії та водіїв транспортних засобів, затверджене наказом Міністерства охорони здоров'я України та Міністерства внутрішніх справ України від 31.01.2013 № 65/80

Порядок проведення інструктажів та стажування водіїв колісних транспортних засобів, затверджений наказом Міністерства транспорту та зв'язку України від 05.08.2008 N 975

Порядок перевірки технічного стану транспортних засобів автомобільними перевізниками, затверджений наказом Міністерства транспорту та зв'язку України 05.08.2008 № 974

ДСТУ 3649:2010 Колісні транспортні засоби. Вимоги щодо безпечності технічного стану та методи контролювання

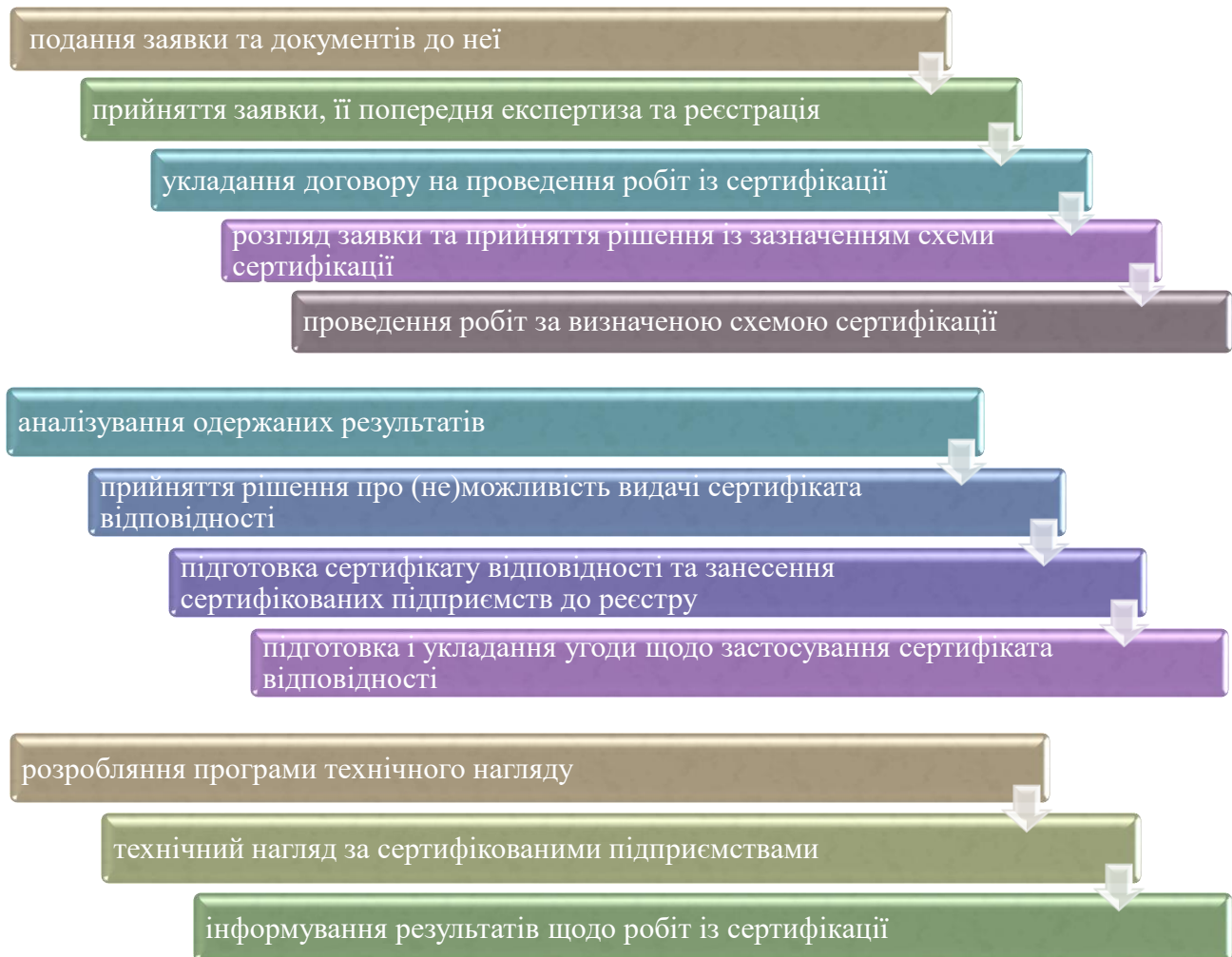
⁵⁹ <http://www.insat.org.ua>

Вимоги до підприємства-перевізника

№	Вимога	Критерій
1	Наявність автобусів, які є власністю, спів власністю перевізника, взяті у лізинг, кредит для відповідного виду перевезень, використовуються на інших законних підставах та мають відповідні реєстраційні або інші документи, що підтверджують право користування чи розпорядження такими автобусами	Сумарна пасажиромісткість автобусів повинна складати не менше 300 місць для сидіння пасажирів
2	Мінімально необхідна кількість водіїв автобусів для виконання перевезень передбачених договором з організатором перевезень	Відповідно до вимог „Положення про робочий час і час відпочинку водіїв автотранспортних засобів”
3	Наявність власної або орендованої території для зберігання автобусів під охороною	Площа території для зберігання автобусів має забезпечувати стоянку для всіх зареєстрованих на підприємстві автобусів
3.1	За наявності у перевізника будь-якої іншої власної / орендованої території для зберігання автобусів під охороною, на якій розташовані філії, що зареєстровані відповідно до чинного законодавства та мають адреси, відмінні від юридичної адреси перевізника в сертифікаті відповідності, після юридичної адреси, вказуються адреси філій перевізника	Наявність зареєстрованих за адресами розташування філій (представництв) перевізника необхідної кількості автобусів для обслуговування відповідних маршрутів (мінімальна кількість - 1 зареєстрований автобус)
4	Здійснення контролю технічного стану автобусів перед виїздом на маршрут	За наявності не менш як 3 працівників, які здійснюють щоденний контроль за технічним станом транспортних засобів, за умови, що вони перебувають у штаті підприємства.
5	Здійснення контролю стану здоров'я водіїв (періодичний, поглиблений та перед виїздом на маршрут)	За наявності не менш як 2 працівників, які провадять щоденний огляд стану здоров'я водіїв за умови, що вони перебувають у штаті підприємства
6	Наявність відповідальних осіб, які за наказом підприємства-перевізника відповідають за безпеку перевезень	Відповідно до вимог Законів України “Про автомобільний транспорт” та “Про дорожній рух”
7	Наявність посадових осіб, що закріплені наказом перевізника, як відповідальні за зберігання, облік і видачу водіям квитків, облікової документації, звітування щодо їх використання	Відповідно до вимог Закону України “Про автомобільний транспорт”
8	Інформація щодо відсутності або наявності у перевізника впродовж останнього календарного року певної кількості відповідних ДТП та /або порушень правил дорожнього руху:	
8.1	Відношення кількості ДТП з вини водія перевізника, в яких є постраждалі, протягом 1 року до кількості автобусів	Не більше 0,1
8.2	Відношення кількості порушень, передбачених статтею 130 Кодексу про адміністративні правопорушення, до кількості водіїв	Не більше 0,05

9	Виконання умов договору з перевезення пасажирів щодо запланованого рівня регулярності	Регулярність виконання рейсів - не нижче 95%
---	---	--

Порядок сертифікації



Питання до самоконтролю за розділом 6

1. У чому полягає модуль D?
2. Які документи отримає заявник після використання модуля F?
3. Які модулі використовують на етапі проектування?
4. Яку схему використовують для добровільної сертифікації системи якості?
5. За якими схемами необхідно виконати обстеження виробництва?
6. Яку технічну документацію необхідно подати під час оцінки відповідності продукції вимогам ТР?
7. У яких випадках можливе скасування / призупинення дії сертифікату відповідності?
8. З яких етапів складається загальний порядок сертифікації послуг?
9. Яким чином може бути підтверджений факт сертифікації?
10. Які вхідні документи необхідно надати при сертифікації системи якості?

Тестові вправи за розділом 6

1. Доведення того, що встановлені вимоги до продукції, процесу, системи, осіб або органу виконано
 - a) декларація
 - b) сертифікація
 - c) акредитація

2. Термін дії сертифіката на систему якості не повинен перевищувати

- a) 1 рік
- b) 2 роки
- c) 3 роки
- d) 5 років

3. Модуль оцінки відповідності, який передбачає відповідність, засновану на повному забезпеченні якості продукції

- a) модуль E
- b) модуль F
- c) модуль G
- d) модуль H

4. Дії щодо оцінювання відповідності, які виконує організація, що постачає об'єкт

- a) діяльність щодо оцінювання відповідності першою стороною
- b) діяльність щодо оцінювання відповідності другою стороною
- c) діяльність щодо оцінювання відповідності третьою стороною

5. Чи продовжується термін дії сертифіката на систему якості

- a) так
- b) ні

6. Модуль оцінки відповідності, який передбачає перевірку типу

- a) модуль A
- b) модуль B
- c) модуль C

d) модуль D

7. Чи може наявність обґрунтованих претензій споживачів даної продукції спричинити призупинення чи скасування дії сертифікату відповідності на систему якості

- a) так
- b) ні

8. Модуль оцінки відповідності, який передбачає відповідність типу, засновану на забезпеченні якості процесу виробництва

- a) модуль A
- b) модуль B
- c) модуль C
- d) модуль D

9. Достатність різних результатів оцінювання відповідності для забезпечення того самого рівня впевненості відповідно тих самих установлених вимог

- a) еквівалентність результатів оцінювання відповідності
- b) визнання результатів оцінювання відповідності
- c) прийняття результатів оцінювання відповідності

10. Технічний нагляд за сертифікованими системами якості підприємств протягом усього терміну дії сертифіката здійснює

- a) виробник
- b) Держспоживінспекція
- c) незалежний аудитор
- d) орган, який видав сертифікат

Завдання за розділом 6

Завдання 1. Докладно вивчити зміст схем сертифікації та модулів оцінки відповідності, провести порівняльний аналіз та скласти таблицю їх співвідношення.

Завдання 2. Розробити бланк можливих контрольних питань для використання його аудитором під час сертифікації системи якості.

Завдання 3. Вивчити перелік критерії та вимог до підприємства-перевізника пасажирів автомобільним транспортом. Класифікувати їх за допомогою методу SERVAQUAL.

АБЕТКОВИЙ ПОКАЖЧИК

- CEN, [27](#)
CENELEC, [28](#)
IEC, [27](#)
ISO, [24](#)
SERVAQUAL, [137](#)
- Агрегування, [11](#)
Акредитація, [65](#)
Асесор, [76](#)
Аудит, [65](#)
Аудитор, [106](#)
- Валідація, [65](#)
Верифікація, [65](#)
Взаємозамінність, [11](#)
Види національних стандартів, [35](#)
Визнання (результатів оцінювання відповідності), [65](#)
Випробувальна лабораторія, [92](#)
Випробування, [65](#)
- Департамент технічного регулювання, [32](#)
Державна служба України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів, [50](#)
Державний нагляд, [49](#)
Добровільна сертифікація, [66](#)
- Еквівалентність (результатів оцінювання відповідності), [65](#)
- Інспектування, [65](#)
- Калібрувальна лабораторія, [92](#)
Класифікація, [12](#)
- Методи прийняття міжнародних нормативних документів, [44](#)
Міжлабораторне порівняння, [99](#)
Міжнародні організації з акредитації, [70](#)
Міжнародні організації з сертифікації, [69](#)
Модулі оцінки відповідності, [122](#)
- Наглядання, [65](#)
Національне агентство з акредитації України, [73](#)
Неправильне використання сертифікату, [132](#)
Нормативний документ, [6](#)
- Орган акредитації, [75](#)
Орган інспектування, [92](#)
Орган сертифікації персоналу, [89](#)
Орган сертифікації продукції, [78](#)
Орган сертифікації систем менеджменту, [81](#)
Оцінювання відповідності, [65](#)
- Параметрична стандартизація, [14](#)
Перевірка професійного рівня, [99](#)
Підтвердження (відповідності), [65](#)
Позначення нормативного документа, [35](#)
Порядок оцінки відповідності, [129](#)
Порядок сертифікації послуг, [134](#)
Порядок сертифікації продукції, [130](#)
Порядок сертифікації систем менеджменту якості, [131](#)
Послуга, [134](#)
Призначення (нотифікація), [65](#)
Прийняття (результатів оцінювання відповідності), [66](#)
Принцип зворотності, [44](#)
Принципи стандартизації, [9](#)
Провайдер перевірки професійного рівня, [99](#)
- Рівні стандартизації, [9](#)
Роботи з національної стандартизації, [31](#)
- Симпліфікація, [12](#)
Система оцінювання відповідності, [65](#)
Систематизація, [12](#)
Системи менеджменту, [54](#)
Системи стандартів, [36](#)
Спеціалізація, [12](#)
Сталий розвиток, [26](#)
Стандарт, [6](#)
Стандартизація, [6](#)
Структура національної системи оцінки відповідності, [69](#)
Ступені відповідності національних нормативних документів, [45](#)
Суб'єкти національної стандартизації, [30](#)
Схема оцінювання відповідності, [65](#)
Схеми сертифікації, [128](#)
- Технічне регулювання, [6](#)
Технічний комітет, [33](#)
Технічний регламент, [6](#)
Технічні бар'єри у торгівлі, [6](#)

Технічні умови, [37](#)

Типізація, [11](#)

Уніфікація, [12](#)

Управління безпекою праці, [58](#)

Управління безпечністю харчових
продуктів, [58](#)

Управління навколишнім середовищем, [59](#)

Управління якістю, [56](#)

Фінансування робіт з національної
стандартизації, [31](#)

Функції стандартизації, [8](#)

Штрих-код, [17](#)

ПЕРЕЛІК ПОЗНАЧЕНЬ

CEN – Comité Européen de Normalisation – Європейський комітет зі стандартизації

CENELEC – Comité Européen de Normalisation Électrotechnique – Європейський комітет зі стандартизації в електротехніці

IEC – International Electrotechnical Commission – Міжнародна електротехнічна комісія

ISO – International Organization for Standardization – Міжнародна організація зі стандартизації

ЄС – Європейський Союз

ЗВТ – засіб вимірювальної техніки

НААУ – Національне агентство з акредитації України

НД – нормативний документ

НОС – національний орган стандартизації

ООВ – орган оцінювання відповідності

СУЯ – система управління якістю

ТЗ – технічне завдання

ТК – технічний комітет

ТР – технічний регламент

ШК – штриховий код

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Янушкевич Д. А. Міжнародна та національна стандартизація: навч.-метод. посіб. Харків: ХНАДУ, 2010. 295 с.
2. Бичківський Р.В. Метрологія, стандартизація, управління якістю і сертифікація: Підручник. Львів: Видавництво Національного університету "Львівська політехніка", 2004. 560 с.
3. Салухіна Н. Г. Стандартизація та сертифікація товарів і послуг: Підручник. Київ: Центр учбової літератури, 2010. 336 с.
4. Міжнародне технічне регулювання: навчальний посібник / О. М. Сафонова та ін. Харків: ХДУХТ, 2013. 372 с.
5. Медведєва Н. А., Радько О. В., Близнюк О. Д., Регульський М. М. Стандартизація і сертифікація продукції та послуг : навчальний посібник. К. : НАУ, 2013. 400 с.
6. «Блакитна настанова» із впровадження правил Європейського союзу щодо продукції 2014 / пер. з англ. В. Глінченка та В. Сидорик під ред. Д. Луценка. 153 с. URL: <https://www.knteu.kiev.ua/file/MTc=/db801a8e0a18da8685b2f55f7bcbb392.pdf> (дата звернення 30.11.2018).
7. Гінзбург М. Д. Європейські правила технічного регулювання і стандартизації та поступове запровадження їх в Україні. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. № 2. С. 7-18.
8. Гінзбург М. Д. Що таке технічні бар'єри у торгівлі? *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2015. № 5. С. 12-16.
9. Схема створення технічного комітету. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. № 2. С. 6.
10. НОС інформус. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2016. №2. С. 28.
11. Грищенко Ф. Міжнародна організація зі стандартизації. Типи документів і загальні правила їх розроблення. *Стандартизація, сертифікація, якість*. 2013. №2. С. 21-24.
12. ISO/IEC Directives, Part 1. Consolidated ISO Supplement – Procedures for the technical work – Procedures specific to ISO (Twelfth edition). Geneva: ISO/IEC, 2024. 166 p.
13. ДСТУ 1.1:2015 Національна стандартизація. Стандартизація та суміжні види діяльності. Словник термінів
14. ДСТУ 1.2:2024 Національна стандартизація. Правила проведення робіт з національної стандартизації
15. ДСТУ 1.5:2015 Національна стандартизація. Правила розроблення, викладення та оформлення національних нормативних документів
16. ДСТУ 1.7:2015 Національна стандартизація. Правила та методи прийняття міжнародних і регіональних нормативних
17. ДСТУ 1.14:2024 Національна стандартизація. Процедури створення, діяльності та припинення діяльності технічних комітетів стандартизації
18. ДСТУ 3144-95 Коди і кодування інформації. Штрихове кодування. Терміни та визначення
19. ДСТУ 3145-95 Коди та кодування інформації. Штрихове кодування. Загальні вимоги
20. ДСТУ-Н 4486:2005 Система конструкторської документації. Настанови щодо типової побудови технічних умов
21. СОУ КЗПС 74.9-02568182-003:2016 Технічні умови України. Настанови щодо типової побудови, викладення, оформлення, позначення, прийняття та надання чинності
22. ДСТУ ISO 9000:2015 Системи управління якістю. Основні положення та словник термінів
23. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги
24. ДСТУ ISO 9004:2018 Управління якістю. Якість організації. Настанови щодо досягнення сталого успіху

25. ДСТУ ISO 14001:2015 Системи екологічного керування. Вимоги та настанови щодо застосування
26. ДСТУ ISO 45001:2019 Системи управління охороною здоров'я та безпекою праці. Вимоги та настанови щодо застосування
27. ДСТУ OHSAS 18002:2015 Системи управління гігієною та безпекою праці. Основні принципи виконання вимог OHSAS 18001
28. ДСТУ ISO 22000:2019 Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-якої організації в харчовому ланцюгу
29. ДСТУ ISO/IEC Guide 60:2007 Оцінювання відповідності. Кодекс усталеної практики
30. ДСТУ ISO/IEC Guide 67:2008 Оцінювання відповідності. Засади сертифікації продукції
31. ДСТУ ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи
32. ДСТУ ISO/IEC 17007:2009 Оцінювання відповідності. Настанови щодо складання нормативних документів, придатних до використання для оцінювання відповідності
33. ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів з акредитації, що акредитують органи з оцінки відповідності
34. ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до роботи різних типів органів з інспектування
35. ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем управління. Частина 1. Вимоги
36. ДСТУ ISO/IEC 17021-2:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, які здійснюють аудит і сертифікацію систем менеджменту. Частина 2. Вимоги до компетентності персоналу, який здійснює аудит і сертифікацію систем екологічного менеджменту
37. ДСТУ ISO/IEC 17021-3:2020 Оцінка відповідності. Вимоги до органів, що забезпечують аудит та сертифікацію систем менеджменту. Частина 3. Вимоги до компетентності для аудитів та сертифікації систем менеджменту якості
38. ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2019 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до органів, що проводять сертифікацію персоналу
39. ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій
40. ДСТУ EN ISO/IEC 17030:2022 Оцінювання відповідності. Загальні вимоги до знаку відповідності третьої сторони
41. ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017 Оцінка відповідності. Загальні вимоги до перевірки професійного рівня
42. ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019 Оцінка відповідності. Вимоги до органів з сертифікації продукції, процесів та послуг
43. ДСТУ EN ISO/IEC 17067:2014 Оцінка відповідності. Основні положення сертифікації продукції та керівні вказівки щодо схем сертифікації продукції
44. ДСТУ ISO 19011:2019 Настанови щодо проведення аудитів систем управління
45. Закон України від 05.06.2014 № 1315-VII «Про стандартизацію»
46. Закон України від 15.01.2015 № 124-VIII «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»
47. Наказ Міністерства економіки України від 29.06.2021 № 151 «Про затвердження Положення про департамент технічного регулювання та інноваційної політики та визнання такими, що втратили чинність, деяких наказів»
48. Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 20.08.2002 № 255 «Про затвердження Положення про штрихове кодування товарів»
49. Постанова Кабінету Міністрів України від 30.12.2015 № 1184 «Про затвердження форми, опису знаку відповідності технічним регламентам, правил та умов його нанесення»

50. Закон України від 17.05.2001 № 2407-III «Про акредитацію органів з оцінки відповідності»
51. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 95 «Про затвердження модулів оцінки відповідності, які використовуються для розроблення процедур оцінки відповідності, та правил використання модулів оцінки відповідності»
52. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.09.2015 № 674 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів»
53. Наказ Міністерства економіки та з питань європейської інтеграції України від 21.11.2002 № 339 «Про затвердження опису та правил застосування національного знака акредитації», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 27.11.2022 за № 924/7212
54. Постанова Кабінету Міністрів України від 16.12.2015 № 1170 «Про затвердження Порядку здійснення моніторингу відповідності вимогам до національного органу з акредитації та внесення зміни до пункту 4 Положення про Міністерство економічного розвитку і торгівлі України»
55. Закон України від 12.05.1991 № 1023-XII «Про захист прав споживачів»
56. Постанова Кабінету Міністрів України від 04.11.2020 № 1071 «Про затвердження Порядку видачі або відмови у видачі свідоцтва про призначення, розширення або скорочення сфери призначення, призупинення чи поновлення дії або анулювання такого свідоцтва та внесення змін до спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності»
57. Постанова Кабінету Міністрів України від 13.01.2016 № 56 «Про затвердження спеціальних вимог до призначених органів з оцінки відповідності»
58. www.iso.org
59. www.iec.ch
60. www.cen.eu
61. www.cenelec.eu
62. <https://uas.gov.ua/>
63. <http://www.insat.org.ua>
64. <https://dpss.gov.ua/>
65. <https://ukrcsm.kiev.ua>

ПЕРЕЛІК ВИПРАВЛЕНЬ ТА ДОПОВНЕНЬ

- П. 1.1: додано поняття «технічні бар'єри у торгівлі», схеми історичного розвитку стандартизації
- П. 1.2: додано кодекс стандартів «Національна стандартизація»
- П. 1.3: додано етапи та результати робіт з агрегування
- П. 1.4: додано переваги застосування рядів переважних чисел, принципи вибору основних і головних параметрів, фактори вибору діапазону параметричного ряду
- П. 1.5: додано види економічної ефективності стандартизації
- П. 1.6: додано терміни та визначення, коди країн-виробників товару, зчитувані та незчитувані колірні поєднання штрихових кодів, перелік товарів, які не підлягають обов'язковому маркуванню кодами EAN, помилки при нанесенні штрихових кодів, правила розташування штрих-кодів на пакуванні товарів
- П. 1.7: додано етапи розвитку технічного регулювання у ЄС, схему засобів регулювання єдиного європейського ринку, види торговельних бар'єрів, цілі сталого розвитку та внесок ISO для їх досягнення, типи нормативних документів ISO, співвіднесення процедур ISO з технічної роботи та типів її документів
- П. 2.1: додано основні функції суб'єктів стандартизації, керівної ради, комісії з апеляцій
- П. 2.3: оновлено інформацію про структуру ДП «УкрНДНЦ», додано схему створення технічного комітету стандартизації, переваги взаємодії з ним для зацікавлених сторін, особливості їх діяльності
- П. 2.4: додано інформацію про технічні умови
- П. 2.5: додано типову структуру та зміст національного стандарту
- П. 2.6: додано пояснення методів прийняття міжнародних НД, терміни «принцип зворотності», «технічний зміст», «технічний відхил», «редакційна зміна», «зміна вислову», таблиці «Зв'язок між ступенями відповідності, методами прийняття та дозволеними змінами» та «Зв'язок між ступенями відповідності, методами прийняття та наявністю структурних елементів»
- П. 2.7: видалено перелік технічних регламентів
- П. 3.2: оновлено відповідно до постанови Кабінету Міністрів України від 1. 02.09.2015 № 674 «Про затвердження Положення про Державну службу України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів»
- П. 3.3: оновлено відповідно до ДСТУ ISO 9000:2015, ДСТУ ISO 9001:2015, ДСТУ ISO 9004:2018, ДСТУ ISO 14001:2015, ДСТУ ISO 45001:2019, ДСТУ ISO 22000:2019, додано перелік найпоширеніших стандартів систем менеджменту та їх гармонізовану структуру
- П. 3.4: додано пункт про переваги застосування стандартів
- П. 4.1: оновлено відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17000:2021 Оцінювання відповідності. Словник термінів і загальні принципи, додано терміни «призначення (нотифікація)», «система оцінювання відповідності», «схема оцінювання відповідності», «випробування», «аудит», «валідація», «верифікація», «інспектування», «наглядання»
- П. 4.2: оновлено для більш коректного відображення наявної структури
- П. 5.1: оновлено структуру національної системи акредитації України, додано правила застосування національного знаку акредитації
- П. 5.2: оновлено відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17011:2019, додано вимоги до асесорів, положення щодо моніторингу відповідності органу акредитації вимогам
- П. 5.3: оновлено відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17065:2019, додано загрози неупередженості
- П. 5.4: оновлено відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017
- П. 5.5: оновлено відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17024:2019
- П. 5.6: додано вимоги до органів інспектування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17020:2019
- П. 5.7: оновлено відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019

П. 5.8: додано вимоги до перевірки професійного рівня лабораторій відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17043:2017

П. 5.9: додано таблицю знань та навичок, блок-схему щодо визначення та підтримування компетентності згідно з ДСТУ EN ISO/IEC 17021-1:2017, таблицю методів оцінювання аудиторів згідно з ДСТУ ISO 19011:2019

П. 5.10: додано порядок акредитації та моніторингу призначених органів, критерії сталого досвіду органів оцінки відповідності, грубі порушення з боку акредитованого органу

П. 5.11: додано пункт про порядок призначення органів оцінювання відповідності

П. 6.1: додано особливості застосування модулів оцінки відповідності

П. 6.5: додано блок схем сертифікації системи менеджменту якості, таблицю методів проведення аудиту згідно з ДСТУ ISO 19011:2019

П. 6.6: додано визначення послуги, види послуг, основні ознаки класифікації послуг, основні складові якості послуг, життєвий цикл послуг, механізм управління якістю послуг, особливості використання схем сертифікації послуг

Бібліографія: додано 21 джерело

Абетковий покажчик: додано терміни «технічні бар'єри у торгівлі», «сталий розвиток», «технічний комітет», «технічні умови», «Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів», «системи менеджменту», «асесор», «провайдер перевірки професійного рівня», «перевірка професійного рівня», «міжлабораторне порівняння», «послуга», «принцип зворотності», «призначення (нотифікація)», «система оцінювання відповідності», «схема оцінювання відповідності», «випробування», «аудит», «валідація», «верифікація», «інспектування», «наглядання»

Перелік позначень: додано аббревіатури та їх пояснення